

SZKOŁA DOKTORSKA
UNIwersytetu Ekonomicznego w Krakowie
KOLEGIUM NAUK O ZARZĄDZANIU I JAKOŚCI
INSTYTUT ZARZĄDZANIA
KIERUNEK: ZARZĄDZANIE
DYSCIPLINA: NAUKI O ZARZĄDZANIU I JAKOŚCI

mgr inż. Magdalena Marciniak

**Koncepcja systemu zarządzania projektami
w procesie rozwoju leków**

Praca doktorska

Promotor:
dr hab. Paweł Cabała, prof. UEK
Promotor pomocniczy:
dr Małgorzata Marchewka

Kraków 2025

SPIS TREŚCI

Spis treści.....	2
1. Proces rozwoju leków.....	10
1.1. Charakterystyka obszaru rozwoju leków	10
1.2. Etapy rozwoju leków	12
1.3. Regulacje w zakresie rozwoju i rejestracji nowych leków	21
1.4. Czynniki sukcesu w rozwoju nowych leków	29
2. Zarządzanie projektami w obszarze rozwoju leków	43
2.1. Charakterystyka projektów badawczych w rozwoju leków.....	43
2.2. Cykl życia projektów badawczo-rozwojowych	46
2.3. Inicjowanie projektów w rozwoju leków	51
2.4. Standardy zarządzania projektami	55
3. Metoda badawcza	63
3.1. Model badawczy	63
3.2. Uzasadnienie wyboru metod badawczych	65
3.3. Charakterystyka próby badawczej	69
3.4. Przebieg badań	72
4. Analiza wyników badań empirycznych	91
4.1. Wyniki obserwacji pośredniej uczestniczącej.....	91
4.2. Wyniki wywiadu pogłębionego	106
4.3. Wyniki ankiety	115
4.4. Przykłady systemów zarządzania projektami w organizacjach	119
4.5. Czynniki sukcesu projektów w rozwoju leków	125
5. Koncepcja systemu zarządzania	140
5.1. Istota systemu zarządzania projektami w rozwoju leków.....	140
5.2. Struktura systemu zarządzania projektami w rozwoju leków.....	146
5.3. Procesy i metody	171
5.4. Wdrażanie	180
5.5. Proponowana struktura spotkań projektowych	186
Zakończenie	189
Bibliografia.....	194
Spis rysunków	204
Spis tabel	205
Spis załączników	206
Załączniki	207

Wstęp

Współcześnie zarządzanie stanowi istotny element obszaru nauki i edukacji, ale też funkcjonowania przedsiębiorstw i instytucji zajmujących się produkcją, dostarczaniem usług czy prowadzeniem badań komercyjnych na całym świecie [Czech, 2022, PMI, 2021; Kerzner, 2023]. Wybór odpowiedniego podejścia do zarządzania warunkowany jest potrzebami rynkowymi, otoczeniem konkurencyjnym, ekonomicznym, prawnym i społecznym. Przy wyborze najbardziej odpowiedniego i optymalnego dla danej organizacji podejścia do zarządzania ważna jest też dojrzałość analizowanej branży w kontekście już stosowanych modeli i metod zarządzania – są bowiem branże, gdzie metody zarządzania są stosowane od dekad jak np. przemysł samochodowy, który stał się podwaliną tworzenia i udoskonalania dopasowanych do jego potrzeb modeli i metod zarządczych [Wodarski et al., 2022]. Na drugim biegunie znajdują się nowsze branże, dla których wciąż potrzebne jest wypracowanie najkorzystniejszych metod zarządzania jak w przypadku obszaru e-commerce – relatywnie nowego obszaru biznesu, gdzie rynek wciąż poznaje możliwości, tworzy nowe produkty, ale też dopasowuje swój sposób funkcjonowania do potrzeb i preferencji klientów [Miller, 2017; Grudzińska, 2022].

Podobny trend zmian i potrzebę optymalizacji procesów zarządzania zaobserwować można w branży nauk o życiu, w tym – obszarze skupionym na rozwoju nowych terapii i rozwiązań medycznych [Schuhmacher, 2021]. Związane jest to z wciąż ograniczoną wiedzą na temat funkcjonowania złożonych systemów w organizmach żywych, w tym w organizmie człowieka, jak i z poszerzaniem tej wiedzy dzięki rozwojowi technologii, przełomowych odkryciach w obszarze genetyki czy zmianom zachodzącym w regulacjach prawnych mających chronić bezpieczeństwo i prawa ludzi oraz zwierząt. Kolejnym, o ile nie najważniejszym czynnikiem jest fakt, iż rozwój leków idzie w parze z ogromną odpowiedzialnością za stan zdrowia i życia pacjentów, gdzie często nie ma dostępnych opcji leczenia i szans na poprawę zdrowia [www.fda.gov]. Dziedzina ochrony zdrowia stanowi istotny element życia gospodarczego i społecznego każdej gospodarki świata. Łączy ona w sobie wyzwania natury demograficznej, ekonomicznej oraz epidemiologicznej, ale też etycznej i społecznej. Co równie ważne – podmioty działające na rynku ochrony zdrowia podlegają licznym i zmiennym regulacjom mającym odpowiedzieć na potrzeby bezpieczeństwa fizycznego i psychicznego pacjentów, poszanowania godności ludzi oraz zwierząt jak i potencjalnych długofalowych skutków stosowania terapii dla kolejnych pokoleń. Dodatkowo funkcjonowanie tych podmiotów odbywa się na zasadach wolnej

konkurencji ukierunkowanej na maksymalizację zysków, rozwój innowacji oraz minimalizowanie strat w zasobach.

Biorąc te czynniki pod uwagę można zauważyć, że obszar rozwoju leków wymaga odpowiedniego, dopasowanego do specyfiki, roli i delikatnej natury branży sposobu zarządzania projektami zapewniając najwyższe bezpieczeństwo, ale też płynność finansową firm funkcjonujących na rynku farmaceutycznym [Wallmark, 2016]. Kluczowe zatem wydaje się sięgnięcie po narzędzia zarządzania, które zapewnią najwyższą jakość funkcjonowania składowych systemu opieki zdrowotnej skupiając się na dobru pacjenta, rozwoju coraz bezpieczniejszych dla niego technologii medycznych, ale też na dopasowaniu do różnorodnych systemów ochrony zdrowia w różnych krajach [Harpun, 2010; Johnstone, 2011; Schuhmacher, 2021; Czech, 2022; Mroz, 2022].

Rozwój nowych leków stanowi istotną część bezpieczeństwa lekowego krajów i regionów oraz stabilności systemu zdrowia. Wydarzenia geopolityczne związane z konfliktami zbrojnymi, wprowadzonymi nowymi technologiami i działaniami dużych gospodarek świata wpływają na dostęp pacjentów do metod leczenia. Ludzie żyją co raz dłużej, a tempo starzenia się populacji jest znacznie szybsze niż w przeszłości. W 2020 r. liczba osób w wieku 60 lat i starszych przewyższyła liczbę dzieci poniżej 5 roku życia. W latach 2015–2050 odsetek światowej populacji powyżej 60 roku życia prawie się podwoi z 12% do 22%. Szacuje się, że w 2050 r. 80% osób starszych będzie mieszkać w krajach o niskich i średnich dochodach. Rośnie jednocześnie liczba pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe, takich jak nowotwory, cukrzyca czy choroby neurodegeneracyjne. Według danych WHO wszystkie kraje stoją przed poważnymi wyzwaniami, aby zapewnić gotowość systemu opieki zdrowotnej i społecznej, aby w pełni wykorzystać tę zmianę demograficzną oraz zapewnić opiekę osobom starszym. To oznacza, że ludzie będą musieli pracować co raz dłużej, by zapewnić sobie odpowiedni dochód oraz stabilny rozwój gospodarek lokalnych. Do tego niezbędne jest wsparcie pozwalające na zachowanie jak najdłużej sprawności ludzi oraz dobrego stanu zdrowia, a w obliczu tych wyzwań kluczową rolę odgrywa rozwój nowych terapii – leków, metod diagnostycznych i urządzeń, które mogą poprawić jakość życia oraz zmniejszyć obciążenie systemów ochrony zdrowia [www.who.int, 1 października 2024].

Rozwój leków to złożony i wieloetapowy proces, który wymaga interdyscyplinarnej współpracy, zaawansowanych badań naukowych oraz ścisłego przestrzegania regulacji prawnych. Skuteczne zarządzanie projektami badawczymi w tym obszarze stanowi

kluczowe wyzwanie dla organizacji farmaceutycznych, ośrodków badawczych oraz instytucji akademickich w związku z ograniczonymi zasobami ludzkimi, interdyscyplinarnym charakterem prac badawczych, restrykcjami związanymi z prowadzeniem badań na żywych organizmach i wysokim stopniem regulacji w obszarze mających zapewnić bezpieczeństwo zwierząt i ludzi oraz wieloma aspektami etycznymi natury naukowej, społecznej czy prawnej. Pomimo rosnącego znaczenia metodologii zarządzania projektami w różnych sektorach gospodarki, ich adaptacja do specyfiki badań nad lekami pozostaje niewystarczająco zbadana i usystematyzowana. [Brown et al., 2011; AstraZeneca, 2021].

Celem głównym niniejszej pracy jest opracowanie koncepcji zarządzania projektami badawczymi w obszarze rozwoju leków, uwzględniającej specyfikę branży i wyzwania stojące za rozwojem nowych terapii, aby zwiększyć szanse organizacji prowadzących badania na wprowadzenie nowych, dostępnych rozwiązań dla pacjentów. Zostanie to osiągnięte poprzez realizację celów szczegółowych do których należą:

1. Identyfikacja i zestawienie istniejących koncepcji zarządzania projektami badawczymi w rozwoju leków w wyniku systematycznego przeglądu literatury
2. Określenie stosowanych w rozwoju leków praktyk zarządzania projektami badawczymi na bazie prowadzonych badań empirycznych
3. Zdefiniowanie kluczowych czynników warunkujących powodzenie projektów badawczych oraz relacji pomiędzy nimi
4. Opracowanie koncepcji zarządzania projektami badawczymi w obszarze rozwoju leków.

W ramach prowadzonych prac podjęto próbę zaadresowania problemów badawczych:

1. Jaka jest specyfika zarządzania pracami badawczymi w rozwoju leków?
2. Jakie są czynniki determinujące sukces zarządzania projektami w obszarze rozwoju leków?
3. Jak dostosować (skonfigurować) standardy zarządzania projektami do specyfiki (potrzeb) działalności badawczej w zakresie rozwoju leków?

W trakcie prowadzonych prac przyjęto założenie, że w praktyce badawczej rozwoju leków często stosowane są proste metody zarządzania oparte na doświadczeniu i intuicji

osób odpowiedzialnych za dany obszar, będące wynikiem doświadczeń, prób i błędów głównie kadry zarządczej. Proces rozwoju leków jest bardzo długi, a jego etapy znacznie się od siebie różnią, stąd system zarządzania projektami powinien uwzględniać specyfikę poszczególnych etapów rozwoju leków, zapewniając długofalową integrację działań badawczo-rozwojowych. Koordynacja prac związanych z rozwojem leków wymaga wdrożenia zintegrowanego systemu zarządzania projektami odpowiadającego specyfice branży i jej potrzebom.

Niniejsza praca została skonstruowana w taki sposób, by wprowadzać czytelnika w specyfikę prac nad lekami, określić czynniki warunkujące prace nad nowymi terapiami i pokazać wyzwania stojące przed branżą w kontekście organizacji badawczych, na poziomie lokalnym jak i globalnym. Rozdział pierwszy „Proces rozwoju leków” dostarcza informacji o obszarze rozwoju leków i jego charakterystyce, opisuje etapy rozwoju nowych terapii oraz związane z nimi najważniejsze regulacje dotyczące prowadzenia badań, rejestracji oraz użycia przez pacjentów. Ostatnia część tego rozdziału to podsumowanie czynników sukcesu w rozwoju nowych leków w oparciu o analizę literatury. Kolejny rozdział „Zarządzanie projektami w obszarze rozwoju leków” to charakterystyka projektów badawczych w rozwoju leków z uwzględnieniem ich cyklu życia, źródła pochodzenia i stosowanych standardów w zarządzaniu nimi. Rozdział trzeci pt.: „Metoda badawcza” wprowadza czytelnika w cel główny oraz cele szczegółowe pracy, definiuje problemy i założenia badawcze. W dalszej części rozdziału znajduje się opis modelu badawczego zastosowanego w pracy doktorskiej, opisy wybranych metod, próby badawczej oraz przebiegu badań. „Analiza wyników badań empirycznych” to tytuł czwartego rozdziału, w którym znajdują się wyniki obserwacji pośredniej uczestniczącej, wywiadu pogłębionego oraz ankiety. Czytelnik znajdzie tu również przykłady systemów zarządzania projektami w organizacjach uczestniczących w pracach nad nowymi terapiami, ale nie prowadzących bezpośrednio prac badawczo-rozwojowych nad nowymi terapiami. W ostatniej części rozdziału znajduje się podsumowanie czynników sukcesu projektów w rozwoju leków w oparciu o przeprowadzone prace. Rozdział piąty „Koncepcja systemu zarządzania” to rezultat wielu miesięcy prac badawczych opisanych we wcześniejszych rozdziałach pracy. Zaproponowana koncepcja obejmuje istotę systemu zarządzania projektami w rozwoju leków, określa jego funkcje, strukturę, zaproponowane procesy i metody oraz propozycję spotkań projektowych. Celem opracowanego systemu jest poprawa efektywności i skuteczności prowadzenia projektów badawczych w rozwoju leków, jednocześnie

zwiększając kontrolę nad zapotrzebowaniem i użyciem zasobów, minimalizując ryzyko niepowodzenia, a maksymalizując ilość nowych, bezpieczniejszych terapii dostępnych dla pacjentów.

W pracy doktorskiej wykorzystano triangulację metod badawczych mając na celu dostarczenie jak największej ilości informacji na temat stosowanych praktyk w zarządzaniu projektami, analizę czynników sukcesu projektów ukierunkowanych na rozwój nowych terapii oraz wyzwań związanych z ich realizowaniem. W każdym z wybranych podejść badawczych zostały zdefiniowane wiodące obszary zarządzania projektami oraz praktyki specyficzne dla biotechnologii i rozwoju leków. Systematyczny przegląd literatury objął publikacje dedykowane ogólnym zagadnieniom zarządzania projektami oraz specyficznym problemom rozwoju nowych terapii lekowych. Na bazie przeglądu zdefiniowane zostały główne obszary zainteresowań teoretyków i praktyków w zarządzaniu projektami badawczymi. Kolejnym krokiem była analiza opracowań branżowych, w tym dobrych praktyk, wytycznych regulatorowych, zagadnień z zakresu etyki prac na materiale ludzkim i modelach zwierzęcych oraz tych, związanych z prowadzeniem badań na ludziach z uwzględnieniem badań pediatrycznych. Ta analiza nakreśliła regulacje i wymogi prawne, jakie firmy rozwijające leki muszą wziąć pod uwagę w systemie planowania i zarządzania projektem badawczym na wszystkich etapach prowadzonych prac.

Obserwacja pośrednia uczestnicząca obejmowała szereg spotkań projektowych na różnych poziomach decyzyjności – od prac zespołu projektowego, po spotkania najwyższego szczebla kadry zarządzającej z uwzględnieniem zespołów doradczych. Od września 2021 do sierpnia 2022 łącznie odbyło 140 spotkań prowadzonych w języku angielskim związanych z realizacją 7 projektów na różnych poziomach zaawansowania. Obserwacja pośrednia uczestnicząca prowadzona była w sposób jawny i pozwoliła na zebranie informacji o systemie zarządzania projektem w firmie biotechnologicznej oraz o praktykach menadżerskich stosowanych w zarządzaniu projektami badawczymi prowadzonymi samodzielnie i we współpracy z podmiotami zewnętrznymi.

Wywiady pogłębiły wiedzę o zarządzaniu projektami z punktu widzenia ekspertów i praktyków aktywnie uczestniczących w procesie zarządzania projektami. Na podstawie przeglądu literaturowego przygotowano listę 44 pytań oraz przeprowadzono ustrukturyzowane wywiady z 14 ekspertami w obszarach naukowych i menedżerskich odkrywania i rozwoju leków. W trakcie wywiadów pytano m.in. o kluczowe obszary rozwoju leków, informacje niezbędne w procesach decyzyjnych, narzędzia służące do

identyfikacji ryzyka oraz komunikacji, proces decyzyjny w projektach, w których eksperci biorą lub brali udział. Wywiady pogłębione były prowadzone online i osobiście w językach angielskim i polskim od maja 2022 do sierpnia 2022 r.

W dalszej kolejności w grudniu 2022 r. przeprowadzono otwarte anonimowe badanie ankietowe złożone z 15 pytań zamkniętych z możliwością przekazania własnych komentarzy. Jego celem było dostarczenie informacji na temat organizacji pracy w projektach badawczo-rozwojowych, roli kierownika projektu oraz wpływu kultury organizacji na zarządzanie projektami w obszarze rozwoju leków. Zanonimizowane badanie umożliwiło dostęp do zróżnicowanej grupy respondentów z firm farmaceutycznych, biotechnologicznych i ośrodków badawczych z całego świata. Ankietę przeprowadzono w języku angielskim przy użyciu platformy SurveyMonkey®, a informacje o niej dystrybuowane były przy użyciu platformy LinkedIn oraz poprzez kontakt bezpośredni z prośbą o uzupełnienie ankiety. W badaniu wzięło udział 74 przedstawicieli firm biotechnologicznych i farmaceutycznych z całego świata. Zebrane dane zostały przeanalizowane przy użyciu narzędzi statystycznych platformy. Ankieta pozwoliła w sposób skwantyfikowany określić jakie są kluczowe etapy i metody zarządzania projektami badawczymi w odkrywaniu i rozwoju leków z punktu widzenia praktyków.

Dane do studium przypadku systemów zarządzania projektami zbierane były podczas wizyt studyjnych w dwóch organizacjach wspierających swą działalnością proces rozwoju leków. Firma A to globalna organizacja produkująca urządzenia oraz części maszyn dla przemysłów: morskiego, produkcji żywności, chemicznego, farmaceutycznego i ochrony środowiska. Badania prowadzono w formie lokalnej odbywając wizytę studyjną w oddziale w Krakowie oraz poprzez wywiady z osobami odpowiedzialnymi za obszar zarządzania projektami na poziomie lokalnym oraz międzynarodowym. Firma B to hiszpańska organizacja, która specjalizuje się w automatyzacji marketingu, komunikacji z klientem, analizie danych i organizacji procesów przepływu danych m.in. w obszarze ochrony zdrowia. Badanie przeprowadzono w ramach wizyty studyjnej finansowanej w Murcji podczas realizacji grantu PROM prowadzonego przez Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie. Studium przypadku firm A i B pozwoliło na bliższe przyjrzenie się zagadnieniom i wyzwaniom prowadzenia projektów z otoczenia rozwoju leków, metodom zarządzania w wybranych firmach oraz motywom podejmowanych decyzji.

Końcowa ocena ekspertów stanowiła wsparcie w definiowaniu kluczowych czynników sukcesu w projektach ukierunkowanych na nowe terapie i opierała się na analizie

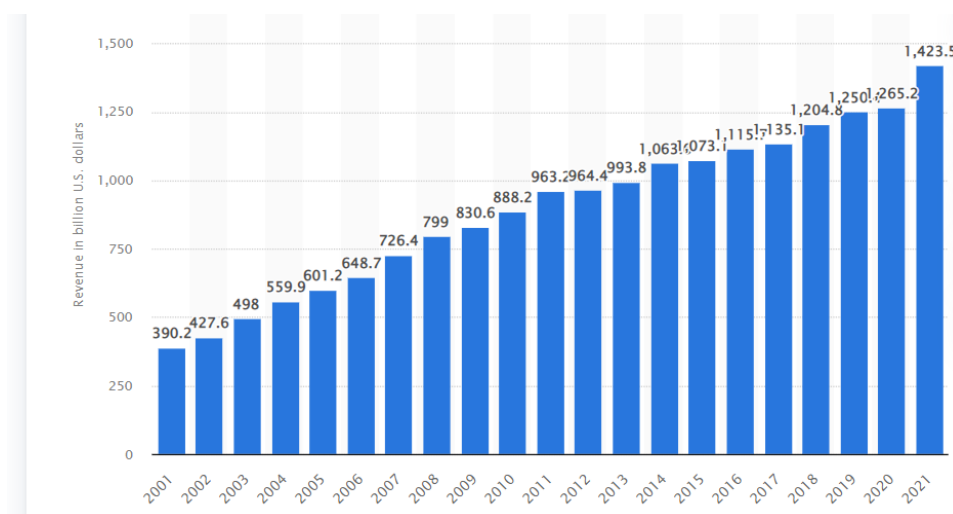
zebranych w trakcie badań danych oraz obserwacji. Stanowiło to punkt wyjścia do dyskusji nad istotnymi obszarami zarządzania projektami oraz praktykami branżowymi w biotechnologii leków, zdefiniowanymi przez autorkę. Na bazie zebranych informacji powstała koncepcja systemu zarządzania projektami w obszarze rozwoju leków pozwalająca na zaadresowanie kluczowych czynników mających wpływ na powodzenie tych projektów. W efekcie prace nad zarządzaniem projektami badawczo-rozwojowymi w obszarze odkrywania nowych leków zostały usystematyzowane, co pozwala na bardziej efektywne wykorzystania zasobów materialnych i ludzkich w ośrodkach badawczych i zwiększenie ilości wdrożeń, a docelowo ma pomóc we wprowadzaniu na rynek nowych, bezpiecznych terapii dla pacjentów.

1. PROCES ROZWOJU LEKÓW

1.1. Charakterystyka obszaru rozwoju leków

Firmy farmaceutyczne oraz biotechnologiczne zajmują się odkrywaniem, produkcją i wprowadzaniem na rynek leków oraz urządzeń medycznych. Produkty farmaceutyczne dostępne na receptę, jak i bez recepty, stanowią znaczną część łącznych wydatków na opiekę zdrowotną krajów rozwiniętych. Aby lek mógł być wprowadzony na rynek musi przejść szereg badań przedklinicznych i klinicznych oraz uzyskać zgodę agencji regulatorowych na użycie w leczeniu konkretnych chorób. Producenci zarejestrowanych leków mogą wpływać na to w jakim stopniu lek będzie dostępny na konkretnych rynkach, a tym samym o tym, jakie opcje leczenia będą możliwe dla pacjentów w różnych krajach. To sprawia, że najbardziej atrakcyjne są rynki bogate, gdzie pacjenci są w stanie zapłacić więcej za lek, pozostawiając kraje rozwijające się z ograniczeniami w dostępie do leczenia oraz wysokimi kosztami pozyskiwania nowych leków [Porter et al., 2006].

W 2021 roku światowy rynek farmaceutyczny osiągnął wartość ok. 1,42 bln USD, a jego wartość historycznie rosła o średnio 4-5% w skali roku (Rysunek 1.1).



Rysunek 1.1 Przychody światowego rynku farmaceutycznego w latach 2001-2021

Źródło: statistica.com (10.01.2023 r.).

Leki, które odpowiadają na niezaspokojone potrzeby medyczne, czyli choroby, dla których nie ma dostępnych form leczenia lub są one ograniczone, charakteryzujące się nowym mechanizmem działania oraz jak najwyższym bezpieczeństwem stosowania, są kluczowymi wyznacznikami wartości firm zorientowanych na badania z branży

farmaceutycznej [Schuhmacher, 2016]. Projekty z obszaru badań i rozwoju leków (B + R) są czasochłonne i złożone oraz wymagają umiejętnego łączenia wiedzy z wielu dyscyplin. Badania nad rozwojem leków w formie jaką znamy dziś stanowią wypadkową wieloletniej ko-ewolucji wielu dyscyplin z obszaru nauk ścisłych jak chemia czy biologia, ale też dziedzin jak ekonomia, zarządzanie organizacjami zajmującymi się projektami badawczymi, etyki czy aktywności agencji regulatorowych [Rydzewski, 2008]. Korzyści wynikające z prowadzenia badań podstawowych, rozwojowych czy klinicznych, a docelowo z pojawiania się nowych leków na rynku, są dostrzegane przez wielu interesariuszy środowiska ochrony zdrowia poczynając od pacjentów, przez naukowców, lekarzy, klinicystów czy ekonomistów podkreślających wpływ poprawy stanu zdrowia społeczeństwa na ogólną i długofalową sytuację gospodarczą kraju i obywateli [Neidle, 2014; Preus et al., 2022]. Nowe, innowacyjne leki ukierunkowane są na poprawę bezpieczeństwa pacjentów poprzez dokładniejsze poznanie mechanizmu ich działania, korzystnych i negatywnych skutków wynikających z ich krótkofalowego lub chronicznego przyjmowania, interakcji z innymi lekami, oraz na dokładniejsze diagnozowanie populacji pacjentów, która jest odbiorcą nowych terapii. To wiąże się z rosnącymi wymogami regulatorowymi, a tym samym – ze zwiększeniem nakładów inwestycyjnych na cały proces odkrywania i rozwoju leków [Preus et al., 2022]. Dodatkowo ze strony pacjentów i instytucji rejestracyjnych pojawia się presja obniżenia kosztów oraz skrócenie czasu rozwoju innowacyjnych i bezpieczniejszych terapii związana z inflacją, finansowaniem badań wspierających rozwój leków z budżetu publicznego i potrzebą równości w dostępie do opieki zdrowotnej. Również same firmy rozwijające nowe terapie walczą o pozycję pierwszeństwa na nowych rynkach, borykające się z rosnącą konkurencją oraz utratą ochrony patentowej dotychczas sprzedawanych leków (tzw. blockbusterów) zapewniających im stały dochód ze sprzedaży oraz pozycję lidera [Schuhmacher et al., 2016].

Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD – Organization for Economic Cooperation and Development) określa innowację jako wdrożenie całkowicie nowego lub znacznie ulepszanego produktu definiowanego jako wyrób bądź usługa. Zatem innowacja może dotyczyć również metody promocji, marketingu, procesu, organizacji praktyk biznesowych i miejsca pracy [OECD, 2005]. W obszarze zdrowia celem innowacji jest opracowanie i dostarczenie nowych bądź ulepszonych polityk zdrowotnych, systemów, produktów w tym leków, technologii oraz usług i metod ich świadczenia, poprawiających zdrowie ludzi. Aby innowacyjny lek mógł zostać dopuszczony do powszechnego użytku,

musi przejść wieloetapowy proces odkrycia i rozwoju ukierunkowany na poprawę efektywności obecnie stosowanych terapii oraz charakterystykę zapewniającą jak najwyższe bezpieczeństwo użycia dla pacjentów [Kelly & Young, 2017]. Złożoność procesu rozwoju leków i ilość wymogów, których spełnienie ma zminimalizować ryzyko użycia nowych terapii już na etapie badań klinicznych są efektem wieloletnich prac nad lekami oraz wniosków wyciąganych z podania pacjentom słabo scharakteryzowanych substancji, których stosowanie okazywało się tragiczne w skutkach nie tylko dla samych pacjentów, ale też dla kolejnych pokoleń. W przeszłości niewiele było wiadomo na temat faktycznego działania leków – liczył się szybko osiągnięty efekt terapeutyczny, jaki substancja wywoływała w organizmie człowieka. Obecnie, zważywszy na przykłady konsekwencji wynikających z niewystarczającego poznania efektów stosowania substancji o potencjale terapeutycznym, ważne jest jak najdokładniejsze poznanie mechanizmów zachodzących w organizmie wraz z jego negatywnymi skutkami [Staples et al., 1989; Brodniewicz et al., 2016; Preus et al., 2022].

Stąd proces odkrywania, rozwoju i rejestracji leków jest czasochłonny, złożony oraz bardzo kosztowny. Poniżej opisany został ogólny proces rozwoju leków, który może różnić się w zależności od rodzaju rozwijanej terapii czy niezaspokojonej potrzeby medycznej [www.fda.gov].

1.2. Etapy rozwoju leków

W branży farmaceutycznej i biotechnologicznej dominują projekty badawczo-rozwojowe o wysokim ryzyku. Leki, które odpowiadają na niezaspokojone potrzeby medyczne charakteryzują się nowym mechanizmem działania oraz wyższym bezpieczeństwem stosowania od leków stosowanych jako standardowa terapia (SoC – standard of care) są kluczowymi wyznacznikami wyceny wartości firm zorientowanych na badania z branży rozwoju leków [Schuhmacher, 2016]. Projekty takie są czasochłonne i złożone oraz wymagają umiejętnego łączenia wiedzy z wielu dyscyplin. Rysunek 1.2 przedstawia typowy proces odkrywania i rozwoju leków [Rydzewski, 2008; Khanna, 2012; Coloma et. al., 2013; Neidle, 2014; Chen, 2018]:

1. **Badania podstawowe** (pre-discovery) – prace badawcze mające na celu identyfikację celu molekularnego odpowiedzialnego za rozwój choroby, mechanizmów warunkujących rozwój choroby, czynników warunkujących

powstawanie mutacji genetycznych, czynników rozwoju choroby, potencjalnych biomarkerów i innych aspektów dotyczących wiedzy na temat obszaru badawczego,

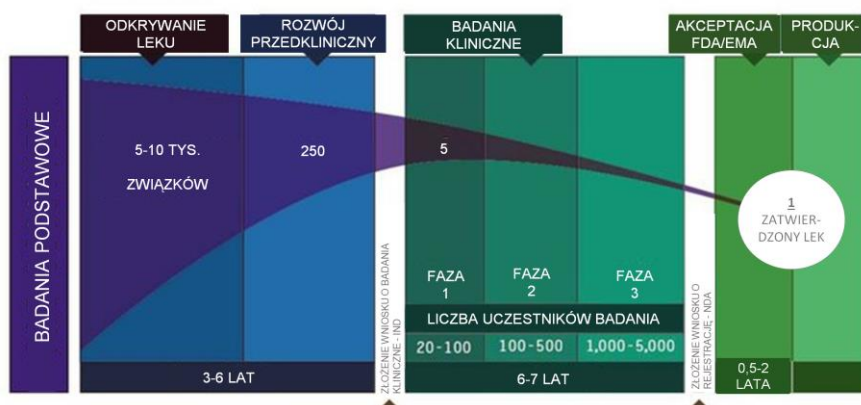
2. **Odkrywanie leku** (discovery) – etap, którego działania skupione są na identyfikacji, wyborze i optymalizacji wiodących związków mających największe szanse na stanie się lekami,
 - identyfikacja hitów (hit identification) – identyfikowane są związki, które oddziałują na cel molekularny, tzw. hity. Po przetestowaniu wielu związków do dalszego rozwoju wybierane są te, które mają najlepsze właściwości oraz najwyższe prawdopodobieństwo stania się lekiem.
 - rozwój związków wiodących (hit to lead) – wybrane związki hitowe są poddawane licznym testom i modyfikacjom właściwości pod kątem działania leczniczego oraz obniżenia toksyczności po podaniu do żywych organizmów. Aby związek mógł być lekiem musi spełniać liczne kryteria zapewniające bezpieczeństwo stosowania u ludzi. Na tym etapie modyfikuje się strukturę związków, testuje się je głównie na liniach komórkowych i niższych zwierzęcych modelach chorobowych (głównie na gryzoniach) sprawdzając zasadność ich dalszego rozwoju. Istotnym kryterium jest też możliwość ochrony patentowej zaprojektowanych i rozwijanych związków.
 - optymalizacja związków wiodących (lead optimization) – na tym etapie związki są nadal testowane na większej liczbie modeli zwierzęcych (np. myszy, szczury), a na bazie uzyskanych wyników parametry związków są optymalizowane, by po podaniu ludziom miały jak najniższą toksyczność i jak najmniej skutków ubocznych, a jak najwyższy efekt terapeutyczny
3. **Rozwój przedkliniczny** (preclinical) – etap oceniający skuteczności i bezpieczeństwa w wyższych modelach zwierzęcych oraz pozwalający na przewidzenie potencjalnych efektów po podaniu do ludzi – jest to praca wykonywana nad związkiem lub związkami wybranymi jako potencjalni kandydaci do testowania w badaniach klinicznych. Na tym etapie należy przebadć wszystkie aspekty związane z parametrami chemicznymi substancji aktywnej (czyli wywołującej efekt terapeutyczny), ale także sole - preparaty, które będą stosowane do podawania leku. Dla wybranych związków przygotowywane są większe ilości substancji aktywnej, która później zostanie przygotowana w formie leku (kapsułki, tabletki, inne). Większość firm na tym etapie korzysta ze wsparcia certyfikowanych i

wyspecjalizowanych firm przy skalowaniu produkcji substancji czynnej, oczyszczaniu, testowaniu czy tworzeniu leku w jego finalnej formie. Szczególnie ważne dla dalszego rozwoju są badania toksykologiczne w wyższych modelach zwierzęcych jak psy czy małpy, które pozwalają na określenie dawki o działaniu terapeutycznym, a jednocześnie zapewniających bezpieczeństwo stosowania u ludzi. Pomyślne zakończenie badań przedklinicznych oraz przygotowanie odpowiedniej dokumentacji w formie wniosku w sprawie nowego leku (IND - Investigational New Drug Application) pozwala o ubieganie się o możliwość przeprowadzenia badania u ludzi nowego leku w odpowiedniej agencji regulatorowej w zależności od tego, gdzie planowane jest prowadzenie badań klinicznych. Najczęściej są to Amerykańska Agencja Leków i Żywności (US FDA – US Food and Drugs Administration), Europejska Agencja Medyczna (EMA - European Medicines Agency) lub Urząd ds. Żywności i Leków Chińskiej Republiki Ludowej (CFDA – Chinese Food and Drug Administration). Agencje regulatorowe analizują wyniki badań przedklinicznych, potencjalne skutki uboczne i poziom bezpieczeństwa eksperymentalnego leku. Analizowany jest proces produkcji leku oraz jego stabilność w różnych warunkach przechowywania. Agencja może poprosić o uzupełnienie dokumentacji o dodatkowe wyniki badań. W momencie, gdy wniosek IND jest zatwierdzony przez agencje regulatorową, firma może przejść do badań na ludziach.

4. **Badania kliniczne** (clinical trials) – badania skoncentrowane na ocenie bezpieczeństwa i skuteczności proponowanego leku u ludzi.
- Faza 1 badania klinicznego - obejmuje stosunkowo niewielką grupę osób, którym podawany jest lek w niskich dawkach. Podmiotami badania mogą być w niektórych przypadkach zdrowi wolontariusze lub pacjenci z chorobą, na którą rozwijany jest lek. W fazie I sprawdzane jest, jak związek zachowuje się w organizmie człowieka w kontekście wchłaniania leku i usuwania jego metabolitów z organizmu, a także obserwację potencjalnych skutków ubocznych. Zbierane są informacje o właściwościach leku oraz ustalana jest maksymalna tolerowaną dawkę przez organizm człowieka, gdzie nie wywołuje on istotnych skutków ubocznych.
- Faza 2 badania klinicznego - liczba pacjentów wzrasta do kilkudziesięciu i muszą to być osoby dotknięte chorobą, na którą lek jest rozwijany. Na tym etapie wciąż monitoruje się bezpieczeństwo podania oraz potencjalne skutki uboczne, ale nacisk kładzie się też na to, czy podanie leku poprawia stan zdrowia pacjentów, czyli efekt

terapeutyczny. Ustala się też optymalny schemat podawania leku, aby osiągnąć jak najlepszy efekt terapeutyczny przy ograniczeniu toksyczności.

- Faza 3 badania klinicznego - bezpieczeństwo leku pozostaje priorytetem, a dodatkowo badana jest skuteczność w większej populacji pacjentów. W tej fazie uczestniczy od kilkuset do kilku tysięcy pacjentów, a na bazie otrzymanych wyników określa się finalny schemat podawania leku oraz dawkowanie. Jeśli wyniki z tej fazy są pomyślne i lek wykazuje efekt terapeutyczny w dużej populacji, to firma może ubiegać się o rejestrację nowego leku (NDA - New Drug Approval).
 - Złożenie wniosku rejestracyjnego nowego leku – po przygotowaniu odpowiedniej dokumentacji i złożeniu wniosku do odpowiedniej agencji regulatorowej analizie poddawane są wszystkie dane wygenerowane podczas badań nad nowym lekiem. Agencja regulatorowa skrupulatnie analizuje wyniki z badań przedklinicznych, jaki i z każdego pacjenta poddanego działaniu nowego leku w trakcie badań klinicznych. Określa się też czy lek będzie wydawany na receptę, a jeśli tak to na jakich warunkach.
5. **Rejestracja leku** - na tym etapie agencja regulatorowa może zatwierdzić lek, odrzucić go lub zażądać dodatkowych danych lub zmian dotyczących np. produkcji leku lub warunków przechowywania. Po zatwierdzeniu przez regulatora lek staje się dostępny do produkcji i sprzedaży komercyjnej.
6. **Produkcja i monitorowanie rynku** – etap zwany również fazą 4 badania klinicznego. Po zatwierdzeniu leku niejednokrotnie agencje regulatorowe oczekują przeprowadzenia długoterminowych badań bezpieczeństwa, w ramach których twórcy leków są zobowiązani do przedkładania regularnych raportów opisujących wszelkie zdarzenia niepożądane z użycia leku wśród populacji pacjentów. Firma rejestrująca lek zobowiązana jest do monitorowania rynku i zgłaszania wszelkich skutków ubocznych, które nie zostały ujawnione podczas badań klinicznych. W wybranych przypadkach lek może być wycofany z rynku, a zgoda na użycie cofnięta, jeśli zaobserwowane w szerokim użyciu skutki uboczne przewyższają korzyści z użycia nowego leku.



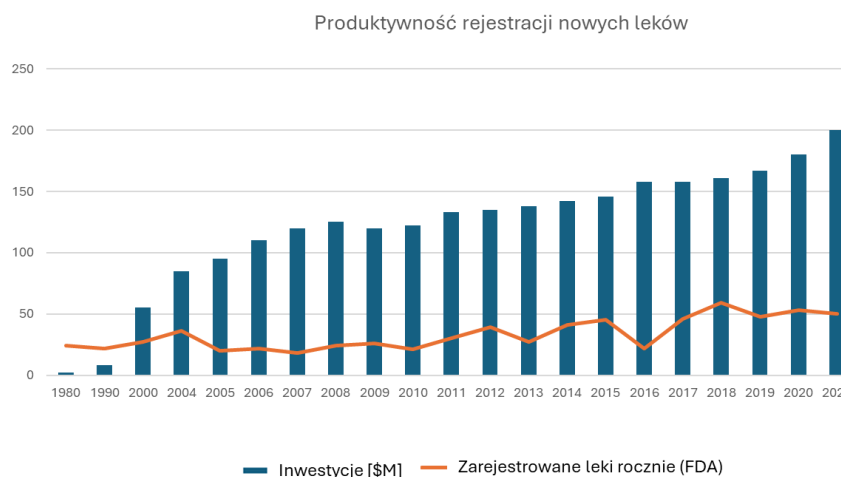
Rysunek 1.2 Etapy procesu badawczo-rozwojowego nad lekami

Źródło: www.PhrMA.org, styczeń 2012, Waszyngton, USA.

Opracowywanie leku od wyboru celu molekularnego do rejestracji trwa zwykle od 10 do 15 lat, pozostawiając jego twórcom kilka lat wyłączności patentowej i przewagi rynkowej. Firmy wykorzystują ten czas na zwrot poniesionych inwestycji oraz rekompensują wydatki na projekty, których rozwój nie zakończył się rejestracją leku. Jest to jeden z powodów, dla czego ceny leków są tak wysokie [Ng, 2015]. Według statystyk do ogólnego użycia trafia średnio jeden na 7 tysięcy rozwijanych związków [Raport Phrma, 2016]. To sprawia, że przemysł farmaceutyczny jest liderem spośród wszystkich branż pod względem wydatków na badania i rozwój, ale też pod względem liczby prowadzonych projektów obarczonych bardzo wysokim ryzykiem niepowodzenia [Sagar, 2017]. Ogólny wskaźnik niepowodzeń w opracowywaniu leków wynosi ponad 96%, a na etapie badań klinicznych, gdy lek jest podawany ludziom, wynosi 90%. Wskaźniki są najwyższe w przypadku leków rozwijanych na nowe jednostki chorobowe lub na choroby obecnie nieuleczalne [Hingorani et al., 2019]. Koszt wprowadzenia nowego leku na rynek to średnio 2-3 miliardy dolarów [Sagar, 2017]. Nowe substancje lecznicze tradycyjnie pozyskiwane były z produktów naturalnych, jednak wraz z rozwojem wiedzy chemicznej, technologii oraz rosnącego zapotrzebowania na substancje lecznicze zainteresowanie przemysłu zostało przekierowane na wysokowydajną syntezę i rozwój oparty o chemię, biochemię i kombinacje różnych źródeł potencjalnych substancji leczniczych [Berdigaliyev et al., 2020; Schuhmacher et al., 2021]. Wysoka konkurencja w prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych zmusza firmy do wczesnego patentowania, bo już w momencie pojawienia się pierwszych wyników wskazujących na potencjał terapeutyczny rozwijanych związków, czyli na etapie prac odkrywczych. To z kolei zmniejsza swobodę działania naukowców pod

kątem możliwości rozwoju już opatentowanych związków (tzw. freedom to operate), stąd konkurencja i presja na szybki rozwój i ochronę patentową potencjalnych leków wciąż rośnie [Antonijevic, 2014; Stalder, 2022].

W celu zwiększenia szans na wprowadzenie leku na rynek, firmy równolegle realizują wiele projektów badawczo-rozwojowych i inwestują w technologie wspierające ich rozwój, co dodatkowo podnosi średni koszt rozwoju leków. Jednak wzrost budżetu badawczego, rozwój nowych technologii, lepsze zrozumienie biologii molekularnej nie korelują z liczbą nowo zarejestrowanych leków (Rysunek 1.3).



Rysunek 1.3 Zestawienie inwestycji na działalność badawczo-rozwojową branży farmaceutycznej i ilości rejestrowanych rocznie leków przez FDA

Źródło - opracowanie własne na podstawie www.pharmatech.com; Ekins et al., 2012; Mullard, 2022.

Według danych, budżet oraz obszar terapeutyczny nie mają istotnego znaczenia statystycznego w analizach współczynnika sukcesu rozumianego jako rejestracja nowego leku, jednak są obszary chorobowe, w których nowe terapie są rejestrowane częściej. Tyczy się to zwłaszcza leków na nowe jednostki chorobowe oraz obszary, gdzie dostępne metody leczenia są ograniczone lub o niskiej skuteczności. Dodatkowo badania pokazują, że rozmiar firmy nie jest wyznacznikiem sukcesu w rozwoju i rejestracji leków. Dorobek naukowy definiowany jako liczba publikacji i ich cytowalność oraz liczba patentów pozytywnie korelują ze współczynnikiem sukcesu rozwijanych leków. Fakt, iż liczba nowych terapii jest ograniczona sprawia, że ceny leków nie maleją pomimo wzrostu udziału leków generycznych, a ich dostępność jest regulowana przez siłę popytu poszczególnych

gospodarek [Schuhmacher, 2016; PhRMA Report „Profile 2016 - Pharmaceutical Research Industry”].

W przypadku Polski oraz innych krajów, gdzie biotechnologia czy chemia leków są młodymi gałęziami nauki i przemysłu wysokie ryzyko projektów z obszaru nowych leków potęgują brak dostępnej na szeroką skalę infrastruktury, kultury transferu wiedzy i technologii (tzw. know-how) oraz niska dostępność kadry naukowej i zarządczej doświadczonej w obszarze nowych terapii [Stalder, 2022]. Stąd większość badań, w tym badań akredytowanych i regulatorowych, musi być prowadzona w certyfikowanych ośrodkach badawczych oraz firmach usługowych specjalizujących się w badaniach nad lekami z krajów Europy Zachodniej i Ameryki Północnej. To podnosi koszt projektów oraz wydłuża czas trwania prac, obniżając tym samym ich konkurencyjność [INFARMA, 2015]. W obliczu nowych realiów epidemiologicznych spowodowanych m.in. przez COVID-19, jak i prognozowanych długoletnich negatywnych skutków dla polskiej i światowej ekonomii wynikających z zamrożenia gospodarki i wzrostu inflacji [www.gov.pl] jeszcze istotniejsze wydają się rzetelne i skuteczne zarządzanie dostępnymi zasobami, podejmowanie decyzji i skupienie na działaniach kluczowych dla obszaru bezpieczeństwa lekowego regionów oraz budowanie gospodarek opartych na nowoczesnych technologiach i know-how [Kisielnicki, 2018; Cornell University et al., 2020, Czech, 2022].

W Polsce rynek komercyjnych badań klinicznych wyceniany jest obecnie na 1,4 mld USD – Polska zajmuje wysokie 11 miejsce na świecie pod względem udziału w rynku. Stanowią one ok 15% inwestycji w badania i rozwój w naszym kraju, stwarzając przy tym ok. 9 tysięcy miejsc pracy [Raport „Komercyjne badania kliniczne w Polsce. Możliwości zwiększenia liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce” - INFARMA & POLCRO., 18 lutego 2022; dostęp 8.10.2022]. Mimo tak dużego rynku związanego z badaniami klinicznymi obecnie niewiele firm w Europie Centralnej i Wschodniej zajmuje się rozwojem leków innowacyjnych [Raport „Innowacyjne firmy farmaceutyczne jako wiodący partnerzy przedsięwzięć służących rozwojowi Polski” – INFARMA, Sierpień 2022, dostęp 27.01.2025]. Spowodowane to jest niedojrzałością branży biotechnologicznej i farmaceutycznej w regionie, brakiem doświadczenia naukowców w komercjalizacji prowadzonych badań, brakiem kadry zarządczej w obszarze odkrywania, rozwoju i komercjalizacji nowych terapii oraz ograniczoną infrastrukturą badawczą. Wszystko to w konsekwencji zmusza służbę zdrowia w Polsce jak i innych krajach regionu do polegania na terapeutykach od globalnych firm farmaceutycznych, co podnosi koszt leczenia oraz

ogranicza swobodny dostęp do nowoczesnych terapii dla najbardziej potrzebujących. Dlatego tak ważne jest, aby leki powstawały lokalnie, co zwiększy ilość i rodzaj terapii dostępnych dla pacjentów oraz zmniejszy monopolizację rynku leków [Wouters et al., 2017]. Inwestycje kierowane na innowacyjne rozwiązania w obszarze ochrony zdrowia, w tym leki stanowiące obecnie podstawę skutecznej opieki zdrowotnej na jej wszystkich etapach, ściśle wiążą się z stanem zdrowia społeczeństw umożliwiając wydłużenie przeżycia pacjentów onkologicznych, leczenie chorób przewlekłych czy leczenie pacjentów z chorobami o podłożu genetycznym. Każdy z tych przypadków bezpośrednio przekłada się na kondycję społeczeństwa i gospodarki – analizy pokazują, że wzrost przewidywanej długości życia populacji o 1% może przekładać się na zwiększenie PKB nawet o 6% i PKB per capita o 5% [Czech, 2022]. Ma to istotne znaczenie zwłaszcza w sytuacji starzejącego się społeczeństwa, które obecnie możemy zaobserwować w większości krajów Europy (Czech, 2022; <https://ec.europa.eu/eurostat>: Demography of Europe — 2022 interactive publication: dostęp dnia 07.01.2023). Obszar ochrony zdrowia istotnie wpływa na zdolność wzrostu gospodarek krajowych bezpośrednio przekładając się na PKB (produkt krajowy brutto), bezpieczeństwo i stabilność ekonomiczną i dobrostan społeczeństw [Shaikh et al., 2019].

W ostatnich latach zaobserwować można zmiany w popycie i sprzedaży poszczególnych grup produktów – zwiększyło się zużycie szczepionek, w tym przeciw COVID-19 i RSV, a jednocześnie spadło zużycie innych środków leczniczych używanych do leczenia objawów chorób górnych i dolnych dróg oddechowych. Spowodowane to jest skupieniem się systemów ochrony zdrowia wielu wiodących gospodarek światowych na przeciwdziałaniu skutkom pandemii COVID oraz rozwojem technologii wspierających rozwój i produkcję tego typu leków [Sayed et al., 2022, Watson et al., 2022]. Wzrost obserwuje się też w obszarze leków na otyłość, co wpływa zarówno na system ochrony zdrowia i spożycie np. leków na cukrzycę czy produktów wspomagających odchudzanie [Center for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/diabetes/data-research/research/new-diabetes-medicines.html>, dostęp 27.01.2025].

Pomimo wzrostu wartości rynku farmaceutycznego, wolumen konsumowanych produktów leczniczych nie uległ znacznym zmianom. Sugeruje to zmiany w obszarze cen leków, których wzrost, z różną dynamiką, możemy zaobserwować dla produktów wydawanych bez recepty, przepisywanych przez lekarza, oraz stosowanych w praktyce szpitalnej. Oznacza to konsekwencje finansowe zarówno dla krajowych systemów ochrony zdrowia, jak i dla budżetów obywateli, gdzie udział wydatków na ochronę zdrowia wzrasta

[Rajkumar, 2020; Czech, 2022]. Podkreślany jest również wpływ rosyjskiej inwazji na Ukrainę na światowe badania, również w obszarze rozwoju leków, ale też skutki operacyjne zaistniałej sytuacji poczynając od dostępności wiodących ośrodków badawczych, dostawców oraz możliwość prowadzenia badań klinicznych w Rosji i Ukrainie (w 2019 roku zajmowały odpowiednio 10 i 18 miejsce pod względem udziału w rynku badań klinicznych) oraz regionie Europy Środkowo-Wschodniej, ale też konsekwencje wynikające ze wzrostu cen prądu, gazu i inflacji niemal wszystkich gospodarek świata [Czech, 2022; Gaind et al., 2022; Drug Discovery Global Market Report 2022: Ukraine-Russia War Impact].

Zarówno skutki pandemii, jak i sytuacja geopolityczna nie pozostają bez wpływu na bezpieczeństwo lekowe państw i regionów, rozumiane jako zapewnienie pacjentom dostępu do przystępnych cenowo leków oraz zaspokojenie aktualnych potrzeb medycznych, wspieranie konkurencyjności, innowacji i równowagi unijnego przemysłu farmaceutycznego, oraz jako wzmocnienie mechanizmów gwarantujących dostawy i bezpieczeństwo w sytuacjach kryzysowych [Komisja Europejska, raport: Vulnerabilities of the global supply chains of medicines, Unia Europejska 2022, doi:10.2875/462793].

Trudności wynikające z dostępności i jakości składników do produkcji leków, które w dużej mierze zależą od kanałów dystrybucyjnych z Azją, głównie Chinami i Indiami, stanowiących zaplecze produkcyjne większości globalnych firm farmaceutycznych sugerują, zgodnie z opinią Komisji Europejskiej, potrzebę przeniesienia części lub całości produkcji leków do Europy, w tym do Polski, celem zapewnienia płynności dostaw pomimo prognozowanych wzrostów cen produkcji. Zmiany zachodzące w obszarze dostępu do leków wynikające z zmian potrzeb pacjentów, potrzeby poprawy bezpieczeństwa stosowania leków, zmian geopolitycznych wskazują na potrzebę dostosowania istniejących systemów opieki zdrowotnej oraz zarządzania wieloma wymiarami odkrywania i produkcji nowych leków do szybko zmieniającego się otoczenia. Stąd też Unia Europejska podejmuje kroki mające na celu zwiększenie niezależności innowacyjnej Wspólnoty poprzez wspieranie rozwoju nowych, bezpiecznych, skutecznych i bardziej ekologicznych leków [Pharmaceutical strategy for Europe, 2020; Czech, 2022]. Odbywać ma się to poprzez nadanie kwestiom bezpieczeństwa lekowego najwyższego priorytetu w wymiarze politycznym, gospodarczym oraz inwestycyjnym, ale też budowanie ekosystemu proinnowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w krajach o słabiej rozwiniętym przemyśle farmaceutycznym i biotechnologicznym. Związane jest to z poprawą dostępu do odpowiednich laboratoriów, technologii, informacji z zakresu badań podstawowych i

rozwojowych, badań klinicznych i danych medycznych, ale też pozyskiwanie i szkolenie kadry zarządzającej dla obszaru rozwoju nowych terapii oraz zarządzania dostępem do leków [Gielarek, G et al., 2021].

Agencja Badań Medycznych działająca od 2019 roku w Polsce potwierdza i podkreśla potrzebę tworzenia innowacyjnych leków lokalnie umacniając tym samym bezpieczeństwo lekowe kraju, ale też pozycję naszej gospodarki w regionalnym i globalnym trendzie bezpieczeństwa farmakoterapii. Bez nowych, bezpiecznych leków wszystkie inne części systemu ochrony zdrowia nie będą w stanie zapewnić opieki medycznej pacjentom – do tego potrzebne jest budowanie i właściwe wykorzystanie infrastruktury, zaplecza wiedzy oraz doświadczenia w rozwoju leków, ale też odpowiednie zarządzanie nimi dostosowane do zmieniających się wymogów regulatorowych, wiedzy o funkcjonowaniu organizmu ludzkiego i rozwoju chorób, ale też otoczenia geopolitycznego, zasobowego i etycznego [za: www.abm.gov.pl, dostęp 26.10.2022].

Polska notuje śmiertelność związana z jakością opieki medycznej wyższą o 67% od średniej krajów zachodnich, a w przypadku śmiertelności związanej z profilaktyką oraz zmianą stylu życia jest to więcej o 52%. Eksperci podkreślają potrzebę działania wielopłaszczyznowego warunkującego budowanie świadomości społeczeństw, profilaktykę, diagnostykę, ale też budowanie zaplecza leków i terapii innowacyjnych [Gielarek, G et al., 2021]. W każdym z tych obszarów podkreślana jest rola odpowiedniego zarządzania dostępnymi zasobami, a z racji roli samych leków na każdym etapie procesu ochrony zdrowia – rola poprawy efektywności zarządzania zasobami mającymi na celu stworzenie oraz udostępnienie lekarzom, a docelowo pacjentom nowych terapii [Czech, 2022]. Stąd też potrzeba analizy obecnych praktyk zarządzania projektami ukierunkowanymi na rozwój nowych leków oraz dostosowanie ich do wymogów potrzeb rynku ochrony zdrowia w celu poprawy efektywności i budowania narzędzi potrzebnych do jak najlepszego wykorzystania zasobów ukierunkowanych na rozwój leków innowacyjnych [Brown et al. 2011; Patel, 2013; Sagar, 2017; Cataleno, 2020].

1.3.Regulacje w zakresie rozwoju i rejestracji nowych leków

Odkrywanie, rozwój i rejestracja leków w celu zapewnienia ich bezpieczeństwa powinny odbywać się przy zachowaniu najlepszych praktyk i wytycznych, które mają w jak najwyższym stopniu zapewnić poprawność generowanych danych, transparentność wyników minimalizując jednocześnie ryzyko dla pacjentów [www.fda.gov; Brodniewicz,

2022]. Na poszczególnych etapach odkrywania, rozwoju, rejestracji oraz monitoringu nowo wprowadzanych leków obowiązują różne wytyczne i wymogi warunkowane m.in. rodzajem rozwijanej terapii, mechanizmem działania, populacją pacjentów (np. leki pediatryczne, na choroby rzadkie) czy dostępnymi obecnie standardami leczenia danego obszaru terapeutycznego [Preus et al., 2022].

Wiodące wytyczne dotyczące prowadzenia badań na materiale ludzkim oraz z udziałem ludzi zawarte są w „Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi” z 1964 r. Dokument, pomimo iż odnosi się bezpośrednio do lekarzy, ma przełożenie na cały proces odkrywania i rozwoju leków, bowiem to właśnie klinicyści są osobami decydującymi w dużej mierze o miejscu i tempie prowadzonych badań klinicznych. Stąd istotna jest znajomość głównych założeń Deklaracji już na wczesnych etapach rozwoju leków i planowania badań klinicznych [<https://nil.org.pl> - Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, dostęp: 10.01.2023 r.].

Do najważniejszych organów dbających o bezpieczeństwo pacjentów w obszarze rozwoju nowych terapii należy Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ICH – International Council of Harmonization). Na oficjalnych stronach internetowych organizacji stanowiących oficjalny kanał komunikowania się agencji, znaleźć można wytyczne ukierunkowane na zapewnienie tego bezpieczeństwa skupione wokół czterech obszarów [<https://www.ich.org/page/ich-guidelines>, dostęp: 10.01.2023]:

- *Quality / Jakość* – Osiągnięcia w zakresie harmonizacji w obszarze jakości obejmują kluczowe kamienie milowe, takie jak prowadzenie badań stabilności, definiowanie odpowiednich progów dla testowania zanieczyszczeń oraz bardziej elastyczne podejście do jakości farmaceutycznej w oparciu o zarządzanie ryzykiem Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP - Good Manufacturing Practice).
- *Safety / Bezpieczeństwo* – ICH opracowała obszerny zestaw wytycznych dotyczących bezpieczeństwa, aby odkryć potencjalne zagrożenia, takie jak rakotwórczość, genotoksyczność i reprotoksyczność.
- *Efficacy / Skuteczność* – wytyczne dotyczą projektowania, prowadzenia, bezpieczeństwa i raportowania badań klinicznych. Obejmuje również nowe rodzaje leków wywodzących się z procesów biotechnologicznych oraz wykorzystanie

technik farmakogenetycznych/farmakogenomicznych do wytwarzania lepiej ukierunkowanych leków.

- *Multidisciplinary / Multidyscyplinarność* – obejmują tematy przekrojowe, które nie pasują jednoznacznie do jednej z kategorii Jakość, Bezpieczeństwo i Skuteczność. Obejmuje terminologię medyczną ICH (MedDRA), Wspólny Dokument Techniczny (CTD) oraz opracowanie Elektronicznych Standardów Przekazywania Informacji Regulacyjnych (ESTRI).

Jak wspomniano wcześniej, w zależności od agencji regulatorowej, o której zgodę stara się podmiot, wymogi czy wzory dokumentów niezbędnych do złożenia odpowiednich wniosków się różnią. Poniżej przedstawiono najważniejsze dokumenty regulujące odkrywanie i rozwój nowych leków z podziałem na agencje regulatorowe działające na największych rynkach zbytu leków. Ponadto przedstawiono główne wytyczne oraz źródła informacji dla jednostek pracujących nad odkrywaniem i rozwojem nowych leków, mające znaczenie z punktu widzenia ogólnych aspektów zarządzania projektami w rozwoju leków, aktualne na czas pisania pracy doktorskiej. Wytyczne kliniczne powinny przekładać się na projektowanie i zbieranie informacji już na etapie badań podstawowych i przedklinicznych. Do najpowszechniej stosowanych w badaniach praktyk należą [za: www.ema.eu]:

- **Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP – Good Laboratory Practice)** - określają zbiór zasad i kryteriów systemu jakości dotyczących procesu organizacyjnego oraz warunków, w jakich niekliniczne badania bezpieczeństwa zdrowotnego i środowiskowego są planowane, przeprowadzane, monitorowane, rejestrowane, raportowane i archiwizowane. Wyczerpujące i regularnie aktualizowane informacje na temat GLP można znaleźć na stronach internetowych OECD (The Organisation for Economic Co-operation and Development) i Komisji Europejskiej. Zastosowanie mają dyrektywy GLP: dyrektywa 2004/9/WE i dyrektywa 2004/10/WE. Procedura opisuje koordynację kontroli GLP nieklinicznych badań bezpieczeństwa, toksykologicznych i farmakologicznych proponowanych we wnioskach o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu u ludzi i w weterynarii oraz różnych wnioskach składanych do Europejskiej Agencji Leków. EMA pełni rolę koordynatora tych inspekcji, natomiast odpowiedzialność za ich przeprowadzanie spoczywa na właściwym organie, za który odpowiada placówka przeprowadzająca testy.

- **Zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP - Good Manufacturing Practice)** - opisuje minimalny standard, który producent leków musi spełniać w swoich procesach produkcyjnych. Europejska Agencja Leków koordynuje kontrole w celu weryfikacji zgodności z tymi normami i odgrywa kluczową rolę w harmonizacji działań GMP na poziomie Unii Europejskiej (UE). Każdy producent leków przeznaczonych na rynek UE, bez względu na to, gdzie na świecie się znajduje, musi przestrzegać GMP. GMP wymaga, aby leki:
 - były niezmiennie wysokiej jakości;
 - były odpowiednie do ich zamierzonego zastosowania;
 - spełniały wymogi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub pozwolenia na badanie kliniczne.
- **Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP – Good Clinical Practice)** stanowią międzynarodowy standard etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych prowadzonych z udziałem ludzi. Przestrzeganie zasad GCP jest swoistą publiczną gwarancją właściwej ochrony praw oraz zachowania bezpieczeństwa i dobrostanu osób uczestniczących w badaniu, zgodnie z zasadami przyjętymi w Deklaracji Helsińskiej, jak również wiarygodności danych pochodzących z badań klinicznych.

Wymagania dotyczące prowadzenia badań klinicznych w Unii Europejskiej, w tym GCP i GMP oraz ich inspekcje są zawarte w „Dyrektywie ws. badań klinicznych” (dyrektywa 2001/20/WE) oraz w „Dyrektywa Dobrej Praktyki klinicznej” (dyrektywa 2005/28/WE).

- **Zasady Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej - (GDP – Good Distribution Practice)** opisuje minimalne standardy, które musi spełniać dystrybutor hurtowy, aby zapewnić utrzymanie jakości i integralności leków w całym łańcuchu dostaw.

Zgodność z GDP gwarantuje, że:

- leki w łańcuchu dostaw są dopuszczone do obrotu zgodnie z prawodawstwem Unii Europejskiej (UE),
- leki są zawsze przechowywane we właściwych warunkach, także podczas transportu,
- unika się zanieczyszczenia przez inne produkty,

- następuje odpowiedni obrót przechowywanymi lekami,
- właściwe produkty docierają do właściwego adresata w zadowalającym czasie.

Dystrybutor powinien również wdrożyć system śledzenia, który umożliwi znalezienie wadliwych produktów i skuteczną procedurę wycofywania. GDP dotyczy również pozyskiwania, przechowywania i transportu aktywnych składników farmaceutycznych i innych składników wykorzystywanych do produkcji leków.

Dodatkowo Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce publikuje aktualne najważniejsze akty prawne dotyczące badań, rozwoju i rejestracji leków na terytorium Unii Europejskiej, które stanowią bazę wiedzy dla podmiotów zainteresowanych rozwojem nowych terapii na terenie Wspólnoty [za: GCP.pl dostęp z dnia: 11.10.2022]:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO) (Tekst mający znaczenie dla EOG)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG) [wersja anglojęzyczna aktu]
- Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa

- Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów
- Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań
- Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka

Powyższe dokumenty odnoszą się do wymogów Unii Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków i mają za zadanie zapewnienie jak najwyższego bezpieczeństwa pacjentów na każdym etapie rozwoju i dystrybucji leków, również tych, które znajdują się w fazie testów.

Amerykańska Agencja Leków i Żywności (ang. Food and Drug Administration, FDA) posługuje się własnym zestawem wytycznych i dokumentów właściwych dla podmiotów zainteresowanych prowadzeniem badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych oraz ewentualną rejestracją leku na terenach podległych FDA. Poniżej przedstawiono listę dokumentów stanowiących najważniejsze wytyczne mających na celu zapewnienie jak największego bezpieczeństwa rozwijanych nowych terapii [za: <https://www.fda.gov>]:

- Investigational New Drug (IND) Application – Aplikacja składana do FDA w celu uzyskania zgody (rejestracji) na prowadzenie badań z udziałem ludzi [za: <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/investigational-new-drug-ind-application>, dostęp z dnia 11.10.2022]
 - 21CFR Part 201 - Drug Labeling / Znakowanie leków
 - 21CFR Part 312 - Investigational New Drug Application / Nowe zgłoszenie dotyczące nowego leku

- 21CFR Part 314 - INDA and NDA Applications for FDA Approval to Market a New Drug (New Drug Approval) / Nowe zgłoszenie dotyczące nowego leku oraz Wniosek o dopuszczenie leku do obrotu do Amerykańskiej Agencji Leków i Żywności o wprowadzenie na rynek nowego leku
- 21CFR Part 316 - Orphan Drugs / Leki na choroby sieroce
- 21CFR Part 50 - Protection of Human Subjects / Ochrona podmiotów ludzkich
- 21CFR Part 54 - Financial Disclosure by Clinical Investigators / Ujawnienie informacji finansowych przez badaczy klinicznych
- 21CFR Part 56 - Institutional Review Boards / Instytucjonalne komisje rewizyjne
- 21CFR Part 58 - Good Lab Practice for Nonclinical Laboratory [Animal] Studies / Dobra praktyka laboratoryjna w nieklinicznych badaniach laboratoryjnych [na zwierzętach].
- Aplikacje IND do badań klinicznych: elementy regulacyjne i administracyjne (IND Applications for Clinical Investigations: Regulatory and Administrative Components) [za: <https://www.fda.gov/drugs/investigational-new-drug-ind-application/ind-applications-clinical-investigations-regulatory-and-administrative-components>, dostęp z dnia 11.10.2022]
 - Formularz FDA 1571 - Investigational New Drug Application (IND) / Nowe zgłoszenie dotyczące nowego leku
 - Formularz FDA 1572 - Information Sheet Guidance for Sponsors, Clinical, Investigators, and IRBs
 - Formularz 3674 - Certification Of Compliance

Dodatkowo, poza wytycznymi agencji regulatorowych, każdy kraj dysponuje własnymi wytycznymi warunkującymi prowadzenie prac badawczych, badań klinicznych i rejestrację leków na swoim terytorium. W przypadku Polski wiele wytycznych pokrywa się z wymogami Unii Europejskiej, jednak warto wiedzieć i w przypadku chęci wprowadzenia leku na wybrany rynek odnosić się do właściwego prawa farmaceutycznego. Poniżej wypisano najważniejsze akty prawne polskie [za: GCP.pl dostęp z dnia: 11.10.2022]:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO) (Tekst mający znaczenie dla EOG)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG) [wersja anglojęzyczna aktu]
- Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa
- Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów
- Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań
- Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka

Wszystkie z przytoczonych wytycznych mają na celu zapewnienie jak najwyższego bezpieczeństwa pacjentów poddawanych działaniu nowych terapii, zatem stanowią one złożony zakres informacji i wytycznych wpływających na powodzenie prac nad nowymi lekami. Czynniki wpływających na powodzenie prac nad nowymi lekami jest więcej, zatem w dalszej części pracy przedstawiono zidentyfikowane czynniki mogące mieć wpływ na prowadzone prace i szanse zakończenia ich sukcesem.

1.4. Czynniki sukcesu w rozwoju nowych leków

Literatura opisująca czynniki wpływające na szanse powodzenia projektów w obszarze rozwoju leków wskazuje szereg czynników mogących wpłynąć na prace i efekty prowadzonych projektów. Czynniki te podzielono na związane ze środowiskiem zewnętrznym i wewnętrznym z punktu widzenia organizacji prowadzącej projekty badawczo-rozwojowe [Liberti et al., 2010; Wallmark, 2016; Kiriiri et al., 2020; Sikora et al., 2021]. Poniżej, w Tabeli 1.1, przedstawiono listę czynników oraz opisy najczęściej pojawiających się w opracowaniach literaturowych warunkujących, zdaniem autorów, sukces w rozwoju nowych leków.

Tabela 1.1 Podział czynników wpływających na powodzenie projektów w obszarze rozwoju leków

Środowisko zewnętrzne	Środowisko wewnętrzne
Czynniki naukowo - techniczne	
• Złożoność chorób i patofizjologia • Nowatorskie technologie • Platformy zaawansowanych technologii do identyfikacji związków wiodących • Kierunki i jakość kształcenia w ośrodkach akademickich	• Wybór celu molekularnego, wybór związku do dalszego rozwoju oraz wybór populacji pacjentów • Zmiana przeznaczenia i repozycjonowanie istniejącego leku • Stosowanie nowatorskich technologii • Łączenie komplementarności podejścia fenotypowego i opartego na celu molekularnym • Platformy zaawansowanych technologii do identyfikacji związków wiodących • Wykorzystanie genomiki i proteomiki • Dostępność biomarkerów • Dawka i droga podania przyjazna stosowaniu • Wczesne różnicowanie względem projektów konkurencyjnych
Czynniki społeczno-kulturowe	
• Styl życia populacji • Diagnostyka • System opieki zdrowotnej	• Wybór modelu zarządzania organizacją • Zaangażowanie głównych interesariuszy podczas podejmowania decyzji o inicjacji projektu • Ścieżki kariery dla naukowców • Współpraca naukowa • Outsourcing

	• Właściwa, kompletna i jasna dokumentacja projektu • Budowanie relacji z agencjami regulatorowymi • Konsultacje z klinicystami i ośrodkami klinicznymi • Wybór związku porównawczego (benchmarking)
Czynniki ekonomiczne	
• Struktura własnościowa rynku • Globalizacja • Tworzenie firm biotechnologicznych i start-upów • Liczba firm o wysokiej skali finansowania • Wsparcie rozwój leków na choroby rzadkie	• Zapewnienie długofalowej i elastycznej strategii finansowania
Czynniki prawne	
• Wygasająca ochrona patentowa blockbusterów (leków o sprzedaży rocznej 1 miliarda dolarów) • Wymogi agencji regulatorowych • Normy	• Prawo własności intelektualnej • Forma własności przedsiębiorstwa • Posiadane patenty • Dobrej praktyki

Źródło: Opracowanie własne.

Środowisko zewnętrzne - naukowo-techniczne:

Złożoność chorób i patofizjologia mimo szybko rozwijającej się nauki wciąż stanowi wyzwanie, a większość procesów chorobowych i patofizjologicznych zachodzących w organizmie człowieka jest wciąż nie w pełni lub mało poznana. Nawet w obszarach dobrze opisanych jak np. choroby infekcyjne, gdzie wiedza na temat rozwoju chorób jest dość szeroka i szczegółowa, pojawiają się nowe choroby i mechanizmy rozwoju choroby stanowiące wyzwania dla współczesnej farmakologii związane z lekoopornością. Wydarzenia związane z pandemią COVID-19 pokazały, że brak dokładnej wiedzy na temat mechanizmu rozwoju choroby, patogenu, sposobu rozprzestrzeniania się wirusów oraz dokładnych procesów zachodzących w organizmie człowieka w trakcie i po chorobie, wpływają na tempo i efektywność rozwoju leków oraz na związane z tym bezpieczeństwo stosowania. Rozumienie procesu chorobowego stanowi istotny czynnik sukcesu w racjonalnym odkrywaniu i rozwijaniu leków. Identyfikowane nowe jednostki chorobowe często są wieloczynnikowe, co pociąga za sobą kompensacyjne mechanizmy obronne organizmu oraz w konsekwencji na pojawianie się skutków ubocznych [Mohs et al., 2017].

Nowatorskie technologie wpływają na rozwój technologii wspierających charakterystykę rozwijanych leków, obniżających koszt początkowych etapów odkrywania i rozwoju leków oraz przyspieszających cały proces zaowocował podejściem wielu firm, by

jednocześnie zajmować się wieloma nowatorskimi celami molekularnymi. Zwiększyło to pulę potencjalnych związków, spośród których wybierane są najbardziej obiecujące do dalszego rozwoju, ale też wpłynęło na zwiększenie tempa pracy oraz przyspieszenie procesu decyzyjnego, które związki odrzucić a które pozostawić do dalszego rozwoju. Po latach stosowania narzędzi wspierających okazało się, iż odbyło się to kosztem poznania i szczegółowej walidacji wielu celów molekularnych w kontekście funkcji w ludzkim organizmie. Rynek nowych leków poniósł wysoka cenę związana z szybkim podejmowanie decyzji związanych z nowatorskimi technologiami [Hill et al., 2021].

Platformy zaawansowanych technologii do identyfikacji związków wiodących pokazują, że rozsądne stosowanie technologii wspiera zbieranie informacji i budowanie całościowej charakterystyki potencjalnych leków. Wiele organizacji non-profit prowadzi badania i udostępnia wyniki swoich pracy do ogólnego użytku przez organizacje komercyjne i akademickie funkcjonujące na globalnym rynku rozwoju leków. Jakość generowanych danych oraz rodzaj dostępu do danych, z uwzględnieniem różnic geograficznych czy politycznych, może istotnie wpływać na możliwość wykorzystania danych do rozwoju związków konkurencyjnych [Jung et al., 2021].

Kierunki i jakość kształcenia w ośrodkach akademickich są ważne, bo poziom edukacji na poziomie uniwersyteckim istotnie wpływa na kompetencje dostępne na rynkach, gdzie powstają organizacje badawcze i rozwijane są nowe leki. Jest to ściśle związane z poziomem i profilem edukacji w danym kraju i stanowi czynnik warunkujący ilość i jakość zasobów ludzkich [Takebe et al., 2018].

Środowisko zewnętrzne - społeczno-kulturowe:

Styl życia populacji stanowi ważny czynnik epigenetyczny rozwoju leków. Pojęcie zachodniego stylu życia pojawiło się w związku z rozwojem rolnictwa oraz przemysłu. Bardziej osiadły tryb funkcjonowania, z mało zróżnicowaną dietą oraz w bardziej zanieczyszczonym środowisku wpływa znacząco na funkcjonowanie organizmu człowieka. W kontekście rozwoju leków podkreślony jest wpływ zmiany na rozwój chorób cywilizacyjnych m.in. choroby układu sercowo-naczyniowego, otyłości, cukrzycy typu 2, osteoporozy czy pewnych form nowotworów. Choroby te związane są w dużej mierze z siedzącym trybem życia, nadmiernym spożyciem pokarmów czy używkami i stanowią wyzwanie w rozwoju leków, bowiem podczas projektowania i rozwoju terapii pod uwagę

należy brać czynniki środowiskowe oraz interakcję potencjalnych leków z substancjami dostarczonymi do organizmu wraz z pożywieniem. Stąd odpowiedzialność branży farmaceutycznej sięga nie tylko samych leków, ale też holistycznego podejścia do przewidywania konsekwencji użycia leków oraz edukację pacjentów związaną z wpływem stylu życia na leczenie. Dodatkowo wpływ czynników zewnętrznych na genom ludzki, zachodzące w nim zmiany oraz dziedziczenie tych zmian stanowi kolejny wymiar i wyzwanie w rozwoju leków – ten obszar nauki nazywany jest „epigenetyka” [Vodovotz et al., 2020].

Diagnostyka wciąż się rozwija pozwalając na rozpoznawanie i wyodrębnianie nowych jednostek chorobowych. Rozwój leków ukierunkowany na nowe jednostki chorobowe, dla których nie istnieją dostępne formy leczenia mają większą szansę na powodzenie, bowiem konkurencja w tych obszarach jest niższa, a dodatkowo często wymogi regulatorowe są łagodniejsze. Ma to pozwolić na wprowadzenie na rynek form terapii dla pacjentów z niezaspokojonymi potrzebami medycznymi, którzy nie mają innych szans na poprawę sytuacji zdrowotnej [Asselah et al., 2021].

System opieki zdrowotnej odgrywa kluczową rolę w rozwoju nowych leków, wpływając zarówno na proces badawczo-rozwojowy, jak i dostęp pacjentów do innowacyjnych terapii. Finansowanie badań klinicznych, określanie standardów bezpieczeństwa i skuteczności oraz procedury zatwierdzania leków są głęboko zakorzenione w ramach systemu opieki zdrowotnej. Systemy opieki zdrowotnej mogą wpływać na preferencje inwestycyjne firm farmaceutycznych, faworyzując rozwój leków adresujących istotne potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Jednocześnie, procesy oceny kosztów i korzyści wpływają na akceptację nowych terapii przez systemy opieki zdrowotnej. Przejrzystość, efektywność i dostępność do innowacyjnych leków zależą od interakcji między sektorem publicznym, prywatnym a instytucjami badawczymi. Odpowiednie ramy regulacyjne i umiejętność dostosowywania się do zmieniających się potrzeb zdrowotnych społeczeństwa są kluczowe dla skutecznego współdziałania systemu opieki zdrowotnej i rozwoju nowych leków, co w ostateczności przyczynia się do poprawy jakości opieki i rezultatów stosowanych terapii [Osakwe et al., 2016].

Środowisko zewnętrzne - ekonomiczne:

Struktura własnościowa rynku w przemyśle farmaceutycznym jest przez wielu interesariuszy obszaru rozwoju leków proponowana jako główny czynnik utrzymania tożsamości korporacyjnej i wytrwałości w procesie rozwoju leków. Odkrywanie i rozwój leków wymagają długofalowego, pełnego pasji i wiary poglądu na podejmowaną inwestycję, która jest długim i ryzykownym przedsięwzięciem. Stąd dyskusja, czy obecna forma własnościowa rynku jest właściwa, by utrzymać odpowiedni poziom zaangażowania, odporność na zmieniającą się sytuację rynku i zaakceptować niższe marże w dłuższej perspektywie. Na przestrzeni ostatnich 20-30 lat możemy zaobserwować zmniejszenie produktywności dużych firm farmaceutycznych oraz spowodowane tym liczne przejęcia i fuzje. W tym samym czasie organizacje o odmiennej strukturze, jak fundacje, firmy prywatne czy organizacje non-profit były i są w stanie lepiej zaadaptować się do okresów zmniejszonych zysków czy niestabilnych czynników otoczenia rynkowego [Chen et al., 2018].

Globalizacja dla firm, które chcą zwiększyć szanse na rozwój leków wydaje się nieunikniona. Związane jest to z chęcią wprowadzania leków na różne rynki, ale też z potrzebą pozyskiwania pracowników czy korzystaniem z usług firm zlokalizowanych w innych częściach świata. To oznacza funkcjonowanie w odmiennych modelach społecznych, kulturach czy religiach. Wiele z obecnie prowadzonych projektów o zasięgu globalnym wymaga współpracy międzykulturowej, co wymaga od kadry zarządzającej dostosowania komunikacji, narzędzi zarządzania, motywowania i oceny postępów prac do wielokulturowych, globalnych zespołów projektowych. W celu ujednolicenia wielu aspektów firm, zwłaszcza dużych organizacji, przenosi procesy decyzyjne związane z działaniami na poziomie globalnym na wyższe szczeble kierownicze, co w konsekwencji wpływa na wydłużenie czasu potrzebnego na dyskusje, analizę i wprowadzenie zmian. To samo dotyczy się procesów związanych z rozwojem nowych pomysłów, gdzie lider projektu musi jednocześnie sprawnie funkcjonować na poziomie lokalnym i zespołu, a jednocześnie postępować zgodnie ze standardami globalnymi. To sprawia, że wielu naukowców czy liderów projektów ma znikomy wpływ na formę i zakres własnej pracy, co w konsekwencji ogranicza możliwość szybkiego przekonania decydentów do nietypowych, konkurencyjnych pomysłów [Arnold et al., 2015; Juchniewicz et al., 2024].

Tworzenie firm biotechnologicznych i start-upów to formy organizacji, które są często rozwiązaniem dla osób, które nie mają odpowiednich dla siebie dróg kariery

naukowej w dużych firmach farmaceutycznych lub podmiotach zależnych np. spółkach córkach, kierowanych przez fundusze inwestycyjne itp. Mniejsze organizacje wykazują się na ogół większą elastycznością i tempem podejmowania decyzji, co pozwala na szybsze postępy w realizacji pomysłów naukowych. Firmy biotechnologiczne i start-upy zazwyczaj skupiają się na wąskim obszarze terapeutycznym lub na wybranych technologiach, co podyktowane jest mniejszą skalą działania, ograniczonym budżetem, ale też ograniczoną infrastrukturą badawczą i poleganiem na dostawcach zewnętrznych (outsourcingu). Z drugiej strony natomiast, podmioty takie potrzebują dużych organizacji farmaceutycznych, o odpowiednim zapleczu finansowym i zasobowym, by wprowadzić i dystrybuować dany lek do pacjentów [Lounsbury et al., 2022].

Liczba firm o wysokiej skali finansowania i pula organizacji prowadzących badania i gotowych podjąć ryzyko finansowe i organizacyjne rozwoju nowych leków zmniejszyła się w wyniku fuzji i przejęć (M&A – mergers and acquisitions) na przestrzeni lat. Zważywszy na to, że proces przejęć i ujednolicenia korporacyjnego wymaga czasu i zaangażowania zespołu w liczne operacyjne aktywności, spowalnia to pracę nad już prowadzonymi projektami badawczymi. Dodatkowo liczba projektów jest zredukowana dopasowując portfel projektów do potrzeb spółki przejmującej [Cummings et al., 2018].

Wsparcie rozwoju leków na choroby rzadkie jest ważne z punktu widzenia małych populacji pacjentów, gdzie opłacalność prac nad lekami jest bardzo niska. Stąd potencjalny zwrot z inwestycji jest mało atrakcyjny dla wielu firm rozwijających leki. Z drugiej strony mała konkurencja oraz wysokie zapotrzebowanie na terapię sprawia, że prawdopodobieństwo rejestracji leku jest znacznie wyższe. Stanowi to szansę dla firm, które poszukują swojej niszy lub zaobserwowały potencjał już rozwijanych leków w innych obszarach terapeutycznych, poszerzając potencjał terapii, w rozwój których już zainwestowali zasoby. Istotne jest też funkcjonowanie fundacji wspierających pacjentów z chorobami rzadkimi – to one mają możliwość dofinansowywania rozwijanych terapii oraz wpływania na regulatorów ułatwiając prowadzenie badań i rejestrację leków [Litterman et al., 2014; Alves et al., 2022].

Środowisko zewnętrzne - prawne:

Wygasająca ochrona patentowa blockbusterów, czyli wielu leków, które zdominowały rynek wybranych obszarów terapeutycznych, traci ochronę patentową. To

skłania firmy do pracy nad lekami generycznymi, które mają wyższe prawdopodobieństwo rejestracji i wejścia na rynek, redukując tym samym ilość projektów nad nowymi lekami. Podobnie właściciele blockbusterów pracują nad sposobami przedłużenia ochrony patentowej dla najlepiej sprzedawanych leków, a tym samym ograniczają zasoby dedykowane na rozwój nowych terapii [Cockburn et al., 2016].

Wymogi agencji regulatorowych mają na celu zapewnienie, że wprowadzane na rynek leki są bezpieczne, skuteczne i przynoszą rzeczywiste korzyści pacjentom. Agencje te odgrywają kluczową rolę w zabezpieczaniu zdrowia publicznego poprzez rygorystyczne regulacje i monitorowanie całego cyklu życia leku. Są odpowiedzialne za ocenę bezpieczeństwa i skuteczności nowych leków. Badania kliniczne dostarczają dane, które są analizowane w celu zrozumienia korzyści i ryzyka związanych z danym lekiem. Agencje nadzorują przebieg badań klinicznych, w których testowane są nowe leki. Monitorują, czy badania są prowadzone zgodnie z protokołem, a zgromadzone dane są rzetelne i wiarygodne. W przypadku leków o potencjalnych korzyściach zdrowotnych dla społeczeństwa, agencje regulatorowe mogą wprowadzić mechanizmy przyspieszonego zatwierdzania, aby umożliwić pacjentom dostęp do tych leków wcześniej [Darrow et al., 2020].

Środowisko wewnętrzne - naukowo-techniczne:

Wybór celu molekularnego, wybór związku do dalszego rozwoju oraz wybór populacji pacjentów to trzy czynniki istotnie ze sobą powiązane, bowiem kształtują przebieg całego procesu rozwoju nowych terapii. To właśnie wybory dokonywane w tych trzech obszarach definiują dalszą drogę rozwoju nowego leku i w konsekwencji definiują prawdopodobieństwo sukcesu rejestracji leku. To pokazuje, że już od samego początku, czyli w momencie definiowania celu molekularnego, osoby decydujące o strategii rozwoju leku powinni myśleć długofalowo – w tym przypadku o pacjentach, którzy będą korzystać z rozwijanej terapii. Stąd potrzeba wychodzenia o kilka kroków do przodu w strategii rozwoju leku. Konsekwencją źle podjętych decyzji jest brak skuteczności leku i jego toksyczność (kliniczne skutki uboczne). Pomiędzy decyzją o wyborze celu molekularnego, a wyborem związku wiodącego, czy później – wyborem populacji pacjentów, mija wiele miesięcy, a często lat oraz ponoszone są znaczne inwestycje. W związku z tym firmy pracujące w branży wprowadziły strategie naprawcze i zmniejszające ryzyko stosując podejście platformowe,

wprowadzanie nowych technologii do procesu rozwoju leków, oraz nowe sposoby pracy [Duarte et al., 2019].

Zmiana przeznaczenia i repozycjonowanie istniejącego leku, który został opracowany do użycia w określonym obszarze terapeutycznym, mogą w trakcie stosowania wykazać korzystne efekty w innych schorzeniach, będących poza zakresem ich pierwotnego przeznaczenia. Takie związki mają szansę rejestracji w innych chorobach, bez konieczności modyfikacji parametrów strukturalnych i farmakologicznych cząsteczki (zmiana przeznaczenia leku). Inną możliwość stanowi zmiana pierwotnej struktury związku mająca na celu wzmocnienie aktywności pobocznej oraz zmniejszenie działania pierwotnego leku (repozycjonowanie leku) [Rudrapal et al., 2020].

Stosowanie nowatorskich technologii pokazuje, że technologie wspierające charakterystykę rozwijanych leków, mogą pozwolić na przyspieszenie pracy i zwiększenie ilości danych generowanych w projektach. Docelowo nowe technologie mają zwiększyć bezpieczeństwo rozwijanych i charakteryzowanych leków, ale podnoszą też koszt prowadzonych badań oraz często – generują takie ilości danych, których organizacje nie są w stanie przeanalizować. To pociąga za sobą potrzebę kolejnych inwestycji związanych np. z narzędziami do analizy dużych danych lub korzystania z organizacji świadczących dedykowane temu usługi [Thomford et al., 2018].

Łączenie komplementarności podejścia fenotypowego i opartego na celu molekularnym jest stosowane rutynowo. W branży stosuje się dwa podejścia do badań przesiewowych – fenotypowe oparte na analizie reakcji komórek (*in vitro*), wyizolowanych tkanek lub narządów (*ex vivo*) lub na całych zwierzętach (*in vivo*), oraz badania przesiewowe oparte o testowanie cząsteczek na oczyszczonych białkach docelowych *in vitro*. Oba te podejścia, podobnie jak w przypadku technologii platformowych, powinny być dla siebie uzupełnieniem i nie mogą stanowić jedyne źródła decyzji w procesie rozwoju leków [Villalta et al., 2019].

Platformy zaawansowanych technologii do identyfikacji związków wiodących wspiera zbieranie informacji i budowanie całościowej charakterystyki potencjalnych leków. Podejmowanie decyzji na bazie wybranych informacji oraz zbytne poleganie na wybranych technologiach może zaburzyć oparty na danych proces podejmowania decyzji. Popularne zaawansowane technologie platformowe w połączeniu z chemią kombinatoryczną wiązały się w przeszłości z uzyskaniem wysoce lipofilowych cząsteczek, które charakteryzują się

słabą rozpuszczalność w wodzie. To w konsekwencji daje związki terapeutyczne o niekorzystnym profilu farmakokinetycznym, gdy zostaną podane do organizmów żywych, w tym do ludzi. Stąd ważne, by nowe, wysokoprzepustowe technologie stanowiły wsparcie, a nie trzon badań nad lekami [Gamo et al., 2010].

Wykorzystanie genomiki i proteomiki w obecnym trendzie odkrywania leków opartych na zidentyfikowanym celu molekularnym wymaga scharakteryzowania zidentyfikowanego celu molekularnego i ustalenie jego roli w fenotypie choroby. Znaczna część prac nad rozwojem nowych leków, ok. 52%, kończy się niepowodzeniem w badaniach klinicznych właśnie ze względu na obserwowaną niską skuteczność. Dodatkowo obecne praktyki w prowadzeniu prac badawczych i rozwojowych w branży farmaceutycznej wskazują, że genomika może być wykorzystywana w rekrutacji uczestników badań klinicznych i wczesnego definiowania odpowiedniej populacji pacjentów wykazujące wrażliwość na dany profil leku. Takie podejście pozwala na spersonalizowane i skuteczniejsze leczenie oraz zminimalizowanie skutków ubocznych u pacjentów. Genomika może być również wykorzystywana jako narzędzie predykcyjne przewidywania potencjalnej toksyczności rozwianych cząsteczek. Podobnie jak w przypadku platform zaawansowanych technologii warto, by było to narzędzie wspierające, a nie zastępujące znane i zwalidowane metody charakterystyki i rozwoju leków [Rastogi et al., 2022].

Dostępność biomarkerów w analizie czynników sukcesu na etapie badań klinicznych jest bardzo często podkreślana przez autorów już na etapie związku wiodącego lub jeśli możliwe – wcześniej. Rozpoczęcia prac nad biomarkerami - wskaźnikami biologicznymi, który obiektywnie zmierzone, dostarczają informacji na temat różnego typu zjawisk czy procesów fizjologicznych zachodzących w organizmie powinna zdaniem wielu pojawić się już na etapie wyboru targetu w wybranym obszarze terapeutycznym. Analiza taka powinna być jak najmniej inwazyjna dla pacjenta i jak najprostsza do wykonania dla personelu medycznego. Takie podejście wpływa zarówno na komfort uczestników badania oraz personelu zaangażowanego w prowadzenie badań, ale też pozwala na zminimalizowanie ilości błędów mogących wpłynąć na wyniki kliniczne [Kraus et al., 2018].

Dawka i droga podania przyjazna stosowaniu zarówno z punktu widzenia pacjenta, jak i personelu medycznego wpływa na potencjał rynkowy leku. Forma leku oraz jego dawkowanie powinny być przyjazne dla użytkownika – w miarę możliwości nie wymagająca dodatkowych urządzeń medycznych do ich podania, pozwalająca na dopasowanie dawek do pacjenta oraz intuicyjne stosowanie. Jest to istotne z punktu widzenia

procesu produkcyjnego leku, ale też istotne dla osób schorowanych, samotnych, z niepełnosprawnościami lub starszych oraz dla osób opiekujących się pacjentami, by nie przysparzać trudności w procesie leczniczym. Trudności w stosowaniu leku mogą skutkować rezygnacją z jego użycia lub niewłaściwym stosowaniem, co wpływa na pojawianie się skutków ubocznych lub brak efektywności leczenia [Mahato et al., 2017].

Wczesne różnicowanie względem projektów konkurencyjnych jest kluczowe, bowiem utrzymanie konkurencyjności w wieloletnich i obarczonych ryzykiem projektach jest trudnym procesem wymagającym nie tylko skupienia się na pracach projektowych, ale też śledzenia i weryfikowania danych otrzymywanych w projektach konkurencyjnych. W rzeczywistości podczas rozwoju nowego leku pracuje się zarówno nad własną cząsteczką, ale też odtwarza i bada związki rozwijane przez konkurencję w celu porównania i definiowania strategii różnicowania. Wczesne wprowadzenie strategii różnicowania zwiększa szanse szybkiego wychwycenia błędów w projekcie, zmiany strategii, jeśli taka jest możliwa oraz na zdefiniowanie szans powodzenia i zachowanie konkurencyjności w odniesieniu do innych projektów z rynku rozwijanych na ten sam cel molekularny [Uteng et al., 2019].

Środowisko wewnętrzne - społeczno-kulturowe:

Wybór modelu zarządzania organizacją ma wpływ na sposób, w jaki organizacja identyfikuje, planuje, realizuje i monitoruje projekty. Ponadto model zarządzania organizacją wpływa na kulturę organizacyjną, która z kolei kształtuje podejście do zarządzania projektami. Model zarządzania wpływa na sposób, w jaki komunikacja zachodzi zarówno wewnątrz zespołów projektowych, jak i między zespołami a kierownictwem. Modele zarządzania wpływają na sposób, w jaki organizacja zarządza zasobami ludzkimi w kontekście projektów [Kiriiri et al., 2020].

Zaangażowanie głównych interesariuszy podczas podejmowania decyzji o inicjacji projektu są wskazywane w literaturze tematu jako wielowymiarowa analizę założeń projektu która istotnie wpływa na powodzenie przedsięwzięcia. Już w momencie podejmowania decyzji o rozpoczęciu prac nad wybranym lekiem zaangażowane powinny być osoby mające wiedzę z różnych obszarów rozwoju leków – również ci, którzy aktywnie będą uczestniczyć w projekcie dopiero za kilka lat np. dział regulatorowy, dział kliniczny, dział rozwoju biznesu, marketing. Dodatkowo wskazuje się na istotę uczestnictwa tych osób na etapach

tw. kamieni milowych, gdzie ponownie zalecane jest holistyczne analizowanie szans projektu na powodzenie [Cook et al., 2019].

Ścieżki kariery dla naukowców są kluczowe, bowiem motorem napędowym rozwoju leków są naukowcy pracujący w laboratoriach i koncepcyjni, którzy nadają tempo i kierunek pracy w trakcie wykonywania codziennych obowiązków dzięki swojemu zaangażowaniu, wiedzy i motywacji. W planowaniu działań związanych z projektem ważne są osobiste predyspozycje i zainteresowania pracowników oraz możliwości ich rozwoju. Znaczna część wiedzy i zrozumienie zależności między różnymi obszarami rozwijanego projektu znajduje się w ich umysłach. Stąd potrzeba ukształtowania odpowiednich ścieżek kariery naukowych popartych odpowiednim poziomem płac oraz zadowolenia z funkcjonowania w danej organizacji w celu utrzymania tempa i właściwego kierunku rozwoju leku. W wielu organizacjach bardziej nagradzane i perspektywiczne jest przyjęcie stanowiska administracyjnego czy managerskiego, niżeli naukowego. Dodatkowo często ścieżki rozwoju managerskiego są jedynymi możliwymi szansami awansu dla pracowników naukowych, co zmienia możliwość zaangażowania merytorycznego w projekt [Meanwell, 2023].

Współpraca naukowa wpływa na powodzenie przedsięwzięć, bowiem rynek farmaceutyczny jest z natury bardzo konkurencyjny, a każda firma, której uda się jako pierwszej wprowadzić nowatorski lek na rynek otrzymuje dzięki temu wyłączność sprzedaży na kilka lub kilkadziesiąt lat. Biorąc pod uwagę wysokie koszty badań oraz fakt, iż wiele podmiotów pracuje w podobnym obszarze jednocześnie, zasadnym wydaje się tworzenie współpracy nad nowymi lekami. Pozwala to na obniżenie kosztów ponoszonych na projekty obarczone wysokim ryzykiem, zwiększenie zasobów oraz puli kompetencji zaangażowanych w rozwój nowych leków oraz na dywersyfikację ryzyka i inwestycje w inne projekty. W branży farmaceutycznej stosuje się wiele modeli współpracy opartych na relacjach firm, ośrodków badawczych i akademickich oraz partnerstwa publiczno-prywatnego w rozmaitych konfiguracjach [Cheng et al., 2020].

Outsourcing w rozwoju leków odnosi się do praktyki zlecania do podmiotów zewnętrznych zadań związanych z rozwojem projektów badawczych. Ważne z punktu widzenia obszaru leków jest to, że obejmuje nie tylko podwykonawstwo wedle określonych wytycznych, ale też prace koncepcyjne oparte na know-how organizacji świadczących usługi. Dotyczy to zlecania całości, wybranych etapów lub konkretnych zadań, które mają na celu przyspieszenie, obniżenie kosztów lub dostęp do nowych kompetencji i technologii.

Obszar outsourcingu w branży farmaceutycznej ale też w innych gałęziach gospodarki w ostatnich latach znacznie rozwinął się w Chinach i Indiach, gdzie ma siedzibę kilka kontraktowych organizacji badawczych (CRO – contract research organization), wspieranych przez tańszą siłę roboczą, tańsze grunty i rozbudowaną infrastrukturę laboratoryjną. Obserwuje się również zjawisko outsourcingu strategicznego opartego na wieloletnich, często wyłącznych, współpracach firm rozwijających leki z wybranymi dostawcami usług [Głodziński et al., 2024; Wasan et al., 2022].

Właściwa, kompletna i jasna dokumentacja projektu jest przez wielu postrzegana jako produkt prac projektowych. Podczas prac nad rozwojem leków powstaje związek o działaniu terapeutycznym, ale również ogrom informacji niezbędnych lub przydatnych dla klinicystów i agencji regulatorowych w celu podjęcia decyzji o rozpoczęciu badań klinicznych czy dopuszczeniu do użytku. Stąd istotnym aspektem prac nad lekiem jest prowadzenie dokładnej, transparentnej i pełnej dokumentacji projektowej stanowiącej niejako drugi produkt prac badawczych. Brak pełnej i poprawnej dokumentacji może stanowić podstawę dla agencji regulatorowych do odrzucenia lub zgłoszenia konieczności uzupełnienia badań, co podnosi koszt i czas trwania prac nad lekiem. Dobra Praktyka Dokumentacyjna (GDP – Good Documentation Practice) jest ważnym elementem opisywanej wcześniej dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) [Hauser et al., 2017].

Budowanie relacji z agencjami regulatorowymi jest to aspekt związany z zebraniem właściwych danych i uzupełnieniem odpowiedniej dokumentacji pozwalającej na złożenie wniosku o rozpoczęcie badań klinicznych. Agencje regulatorowe doradzają w zebraniu odpowiednich informacji, uzupełnieniu wniosków, a tym samym w zaplanowaniu odpowiednich kroków w prowadzeniu projektu [Sinha et al., 2018].

Konsultacje z klinicystami i ośrodkami klinicznymi i relacje z otoczeniem praktyków pozwalają na weryfikację założeń terapeutycznych projektu, uzupełnienie wiedzy z zakresu badanych patologii, przetestowanie działania leku na próbkach od pacjentów, odpowiednią stratyfikację pacjentów czy prowadzenia badań translacyjnych. Dodatkowo podejście takie pozwala na sprawdzenie czy narracja i założenia związane z nowym potencjalnym lekiem są w stanie przekonać lekarzy do podjęcia próby pracy z nowym terapeutą. Dzięki wczesnemu zaangażowaniu klinicystów budujemy sieć ośrodków, w których ewentualnie możliwe będzie prowadzenie badań klinicznych. Wczesne zaangażowanie się w budowanie sieci kontaktów pozwala na zmiany na wcześniejszym etapie, uniknięcie ewentualnych

kosztów związanych z badaniami klinicznymi, a na późniejszych etapach – na przyspieszenie rekrutacji pacjentów [Sun et al., 2022].

Wybór związku porównawczego (benchmarking) stanowi miarę postępów projektu wewnątrz organizacji. Wczesne porównywanie naszego potencjalnego leku do innych wiodących terapeutyków stosowanych jako standardowa forma leczenia (SoC – *standard of care*), jak również do związków konkurencyjnych na etapie odkrycia rozwijanych przez inne grupy badawcze pozwala na zweryfikowanie korzyści wynikających ze stosowania naszej terapii. Tym samym jesteśmy w stanie podejmować kroki naprawcze w kierunku różnicowania do konkurencji lub zakończyć prace badawcze wcześniej w przypadku, gdy rozwijany przez nas związek nie wykazuje korzyści w porównaniu do innych form leczenia [Drakeman, 2014].

Środowisko wewnętrzne - ekonomiczne:

Zapewnienie długofalowej i elastycznej strategii finansowania, odpowiednie zasoby oraz budżet badawczy adekwatny do etapu rozwoju, jak i otoczenia konkurencyjnego pozwala na odpowiednie planowanie i decyzje związane m.in. o ilości schorzeń, na które będziemy rozwijać lek, planie badania klinicznego, ale też o formach współpracy z fundacjami, ośrodkami akademickimi czy innymi firmami. Rynek rozwoju leków korzysta z licznych form finansowania jak granty badawcze, sprzedaż udziału w projekcie lub firmie, kredyty, wsparcie fundacji i wiele innych. Istotna z punktu widzenia rozwoju projektu jest też decyzja o strategii wyjścia, czyli czy i na jakim etapie rozwoju projektu będziemy skłonni projekt sprzedać i na jakich warunkach finansowych lub własnościowych [Cumming et al., 2018].

Środowisko wewnętrzne - prawne:

Prawo własności intelektualnej, takie jak patenty, są kluczowe dla zabezpieczenia innowacyjnych rozwiązań. Grupy badawcze starają się uzyskać patenty na nowe leki, co daje im ekskluzywne prawo do produkcji i sprzedaży tych leków przez określony czas [Berdigaliyev et al., 2020].

Regulacje, normy i procedury wewnętrzne czyli czynniki prawne otoczenia wewnętrznego firmy w rozwoju leków obejmują szereg regulacji, norm i procedur, które wpływają na proces badań, produkcji, dystrybucji i marketingu leków [Osakwe et al., 2016].

Dobre praktyki są to inaczej standardy określające, jakie warunki muszą być spełnione podczas produkcji leków w celu zagwarantowania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Firmy farmaceutyczne są zobowiązane do przestrzegania tych standardów, a organy regulacyjne monitorują zgodność [Marshall et al., 2019].

Zidentyfikowane czynniki w różnym stopniu wpływają na aspekty naukowe związane z rozwojem nowych leków, ale też istotnie wpływają na decyzje związane z zarządzaniem zadaniami, projektami i portfelem prac w jakie angażuje się organizacja rozwijająca leki. Długofalowo skupienie się organizacji na wybranych czynnikach wpływa na kulturę pracy organizacji i buduje jej kulturę.

2. ZARZĄDZANIE PROJEKTAMI W OBSZARZE ROZWOJU LEKÓW

2.1. Charakterystyka projektów badawczych w rozwoju leków

W celu stworzenia nowego produktu lub usługi, którego nie da się osiągnąć poprzez standardowe procesy i operacje w organizacjach prowadzone są projekty, mające na celu realizację zaplanowanych przedsięwzięć. Projekt określany jest jako tymczasowy podejmowany wysiłek, mający określony początek i koniec, o charakterze nietypowym, obarczony niepewnością, a przez to o podwyższonym ryzyku w porównaniu do typowych, codziennych operacji [Mingus, 2002; Miller et al., 2017].

Projekty badawczo-rozwojowe ukierunkowane na rozwój terapeutyków charakteryzują się wysokim stopniem złożoności i zmienności, długim czasem trwania, trudnym do określenia profilem produktu oraz nieznaną docelową grupą odbiorców. W takim projekcie równolegle trwają prace nad produktem - lekiem, ale też nad metodami badawczymi potrzebnymi do jego stworzenia. Aby związek mógł być poddany dokładnej charakterystyce konieczne jest stosowanie dopasowanych do parametrów konkretnego celu molekularnego lub związku rodzaju metod analitycznych, odpowiednich ścieżek syntezy czy modeli komórkowych i zwierzęcych pozwalających na wygenerowanie odpowiednich informacji wspierających i warunkujących dalszą pracę. Zatem ilość pracy oraz konkretne zadania są trudne do zaplanowania, a tym samym nie jest w pełni możliwe określenie zasobów niezbędnych do realizacji projektu. Jak wspomniano wcześniej - poza potencjalnym lekiem, efektem prac badawczych w projekcie jest dokumentacja pozwalająca na złożenie wniosku do odpowiednich władz regulatorowych. W związku z wieloletnimi pracami badawczymi w trakcie trwania projektu zmiany ulegały wymogi agencji regulatorowych. Koszt rozwoju od momentu inicjacji prac badawczych do momentu wprowadzenia na rynek jest bardzo wysoki, prowadzone eksperymenty są czasochłonne, a otoczenie konkurencyjne zróżnicowane - od dużych firm farmaceutycznych z ogromnym budżetem badawczo-rozwojowym, przez małe startupy i firmy biotechnologiczne finansowane prywatnie lub przez inwestorów po zespoły akademickie [Miller, et al, 2017; Grudzinskas et al., 2022]. Wszystkie obszary niepewności są ze sobą powiązane i w znacznym stopniu definiują kamienie milowe w projekcie. Dopiero na bazie informacji zebranych dla jednego etapu możliwe jest określenie dalszych aktywności i to jedynie w krótkiej perspektywie czasu. Wynik prac jest trudny do przewidzenia, a postępowanie w dochodzeniu do wyniku jest zmienne, warunkowane często nieznanymi mechanizmami

biologicznymi organizmów żywych [Bateman, 2022]. Projekty badawcze w obszarze rozwoju leków podlegają wielu czynnikom niezależnym od zarządzania projektami jak złożoność procesów biologicznych, zmienność wytycznych regulatorowych, dostępność metod badawczych czy aspekty związane z etyką badań na zwierzętach, ludziach i materiale biologicznym. W konsekwencji niemożliwym wydaje się zaplanowanie poszczególnych zadań i etapów, scharakteryzowanie produktu końcowego oraz jego odbiorców czy oszacowanie czasu trwania przedsięwzięcia [Salazar et al., 2017].

Projekty ukierunkowane na rozwój nowych terapii opierają się w znacznym stopniu na prowadzeniu badań podstawowych dostarczających wiedzy o patologii choroby, funkcjonowaniu powiązanych z nią szlaków metabolicznych czy sygnalizacyjnych organizmu człowieka, reakcjami organizmu na modyfikowanie danych szlaków, a równie wzajemnego wpływania na siebie poszczególnych białek czy receptorów. Dodatkowo, na bazie wygenerowanych informacji, podejmowane są decyzje o inicjowaniu projektu, ogólnych założeniach czy konkretnych zadaniach w projekcie. Dane podstawowe definiują potencjalnych pacjentów dla danego leku, warunkują ilość dedykowanych zasobów oraz budżet. W konsekwencji, na bazie często szczątkowych informacji, podejmowane są decyzje o potencjale rynkowym i terapeutycznym trudnego do zdefiniowania produktu końcowego [Mohs et al., 2017; Eaton, 2022].

Wysoka konkurencja na rynku nowych leków sprawia, że już ilość i jakość danych podstawowych może decydować o przewadze konkurencyjnej na wiele lat przed pojawieniem się potencjalnego kandydata klinicznego oraz wpływać na czas rozwoju i rodzaj produktu wchodzącego na rynek [Mohs et al., 2017]. Konkurencyjność w branży farmaceutycznej zmusza organizacje do wczesnego patentowania również związków, które najprawdopodobniej nigdy nie znajdą zastosowania w wybranym obszarze terapeutycznym. Brak możliwości określenia końcowego produktu, drogi podania czy schorzenia na jakie będzie oddziaływał nowy lek sprawia, że w obszarze rozwoju leków istnieje praktyka szerokiego patentowania, pokrywającego jak najwięcej potencjalnych zastosowań. W konsekwencji inne organizacje rozwijające leki są blokowane, mimo że właściciel patentu nie jest zainteresowany rozwojem wybranych molekuł o potencjalnie obiecującym profilu. To generuje koszty i presję w poszukiwaniu wolnej przestrzeni chemicznej oraz we wczesnym patentowaniu dla całego rynku rozwoju leków [Curry et al., 2015; Gadiya et al., 2023].

Efektom projektów ukierunkowanych na rozwój leków jest dostarczenie modulatora, który spełnia określoną rolę w organizmie człowieka przy zachowaniu wymogów bezpieczeństwa definiowanych przez wybrana agencję regulatorową. Jednym z istotnych, a przez wielu uważana za najistotniejsze osiągnięcie w projekcie, jest uzyskanie zgodny odpowiednich władz regulatorowych na wprowadzenie rozwiniętego leku na rynek. Zatem dokumentacja związana z rejestracją leku jest równie istotnym produktem prowadzonych prac projektowych, co sam lek [Harpum, 2010; Chen et al., 2018].

Zdolność organizacji do generowania, zbierania i przetwarzania informacji jest wypadkową tego, jak efektywnie funkcjonują infrastruktura oraz zasoby ludzkie. To z kolei jest powiązane z zasobami przeznaczanymi na projekty – zarówno w ujęciu ilościowym jak i jakościowym, wsparciem procesu zarządzania projektami i zasobami, kultury organizacyjnej, a ponad wszystko – umiejętnego łączenia i dysponowania dostępnymi zasobami i interakcjami pomiędzy obszarami organizacji, zespołów, programów i projektów. To pozwala na minimalizowanie niepewności wynikających ze sposobu funkcjonowania każdego z wymienionych obszarów. Im lepiej organizacja jest w stanie zmniejszyć niepewność wynikającą z równicy w poziomie informacji, które są wymagane oraz dostępne dla projektu, tym lepiej jest w stanie podejmować decyzje oraz stworzyć i zastosować odpowiedni model zarządzania projektami [Miller, 2017; Santos, 2019]. Poprawa dostępności do informacji, a tym samym zmniejszenie niepewności nie zapewnią jednak, że właściwe decyzje zostaną podjęte. Te bowiem są konsekwencją wcześniejszych kroków podejmowanych retrospektywnie, na bazie wtedy dostępnej wiedzy i zasobów, które wpływają na ocenę projektu i priorytetyzację obecnie. Stąd też ciągły wysiłek ku zmniejszaniu niepewności poprzez odpowiednie przetwarzanie informacji ma bezpośrednie przełożenie na jakość zarządzania projektami, ale nie gwarantuje powodzenia projektu [Harpum, 2010; Chamberlain, 2019].

Zmiany w otoczeniu biznesowym spowodowane globalną konkurencją sprawiły, że firmy coraz chętniej wykorzystują projekty jako formę pracy nad produktami czy usługami. Szybkie zmiany technologiczne zwiększają nieprzewidywalność przyszłości prowadzonego biznesu, a globalizacja zmieniła strukturę rynków. Organizacje muszą funkcjonować elastycznie, by zapewnić jak najszybszą i właściwą odpowiedź na zmiany, a organizowanie aktywności i zadań w projekty wydaje się obecnie najkorzystniejszą formą reakcji na zachodzące zmiany. Kolejnym czynnikiem wspierający potrzebę wzmocnienia zarządzania

projektami jest coraz mocniejszy trend współpracy i połączeń w otoczeniu biznesowym wspierający obszary oparte na wiedzy [Harpun, 2010; PMI, 2021; Kerzner, 2023].

Projekty mogą mieć charakter wewnętrzny, gdzie prace badawczo-rozwojowe prowadzone są w ramach rozwoju własnego portfela organizacji i pełnia praw należy do niej. Projekty o charakterze zewnętrznym prowadzone są dla klienta i prowadzone są wedle jego strategii. Ich natura i charakterystyka się różnią, stąd potrzeba zaadresowania odmiennych potrzeb wynikających z unikatowego charakteru. Dodatkowo ciekawą formę prowadzenia projektów stanowią te, w których łączą się elementy projektu wewnętrznego z projektem zewnętrznym, który prowadzony jest we współpracy z podmiotem zewnętrznym jak potencjalny odbiorca lub dostawca. Wszystko powyższe powinno być wzięte pod uwagę w procesie zarządzania takim projektem [Harpun, 2010; Kerzner, 2023].

Większość projektów z obszaru nauk o życiu, w tym tych ukierunkowanych na rozwój leków, stanowią ogromne przedsięwzięcia pod kątem czasu, pieniędzy i zaangażowanych zasobów ludzkich. Praktycy zarządzania projektami podkreślają, że w ramach zarządzania projektami w rozwoju leków zarządza się tak naprawdę kilkoma podprojektami, jak badania przedkliniczne, badania kliniczne, rozwój procesu czy planowanie wprowadzenia na rynek. Aktywności te prowadzone są przez różne grupy i angażują różne zasoby, niejednokrotnie prowadzone są równolegle lub „na zakładkę”, stąd wielu podkreśla fakt, że zarządzanie projektami w tym obszarze przypomina zarządzanie programami i wymaga stosowania mieszanych metod zarządzania [Chamberlain, 2019; Kerzner, 2023]. W rozwoju leków niezbędne są wysoko wyspecjalizowane kompetencje zespołu projektowego. Z tego też powodu główną rolą kierownika projektu, ale też priorytetem kadry zarządzającej w organizacji, jest zapewnienie, by w prace projektowe zaangażowani byli odpowiednio wyspecjalizowani uczestnicy, a komunikacja między nimi przebiegała poprawnie. Często, ze względu na potrzebę koordynowania i łączenia wiedzy z wielu obszarów, nie ma jednoosobowej bezpośredniej władzy decyzyjnej w projekcie, a decyzje podejmowane są kolektywnie [Chamberlain, 2019].

2.2.Cykl życia projektów badawczo-rozwojowych

Według Project Management Institute cykl życia projektu definiowany jest jako zbiór sekwencyjnych lub nakładających się na siebie faz. Liczba faz określana jest na podstawie obszaru w jakim projekt jest realizowany, typu projektu, wybranego stylu

zarządzania projektem i potrzeby kontroli w zdefiniowanych punktach krytycznych lub kamieniach milowych.

Każdy projekt powinien zawierać pewne fazy, do których zaliczyć można uruchomienie projektu, organizację i przygotowanie realizacji, realizację zadań, zamknięcie projektu. Zdefiniowane fazy wymagają mechanizmów kontroli oraz parametrów ich realizacji pozwalających na zdefiniowanie ich realizacji lub odrzucenia wyników danej fazy.

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) jest główną agencją regulacyjną dla cyklu życia leków w USA. Organizacja identyfikuje pięć krytycznych etapów rozwoju leku, w tym [fda.gov]:

- odkrycie i rozwój,
- badania przedkliniczne,
- badania kliniczne,
- przegląd FDA,
- monitorowanie bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu przez FDA.

Każdy z etapów składa się z wielu zadań pozwalających na przejście do kolejnego, a charakterystyka projektów rozwoju leków wymaga od zespołów projektowych wprowadzania iteracji na każdym z nich. Każdy kolejny etap projektu jest szczegółowo planowany lub zmieniany na bazie wygenerowanych informacji w etapie poprzedzającym. Stąd cykl życia projektów ukierunkowanych na rozwój leków charakteryzuje się wieloma zmianami pojawiającymi się z traktowania prac, ciągłą potrzebą planowania i ewaluacji projektu, zapewnieniem zróżnicowanych zasobów, intensywnymi pracami planowania krótkoterminowego, a w związku z tym wysokim ryzykiem związanym z prowadzeniem prac projektowych. Stąd pojawiająca się wysoka zmienność w planowaniu, a niejednokrotnie w początkowym celu projektu i wysokie ryzyko przedsięwzięcia [Ramya et al., 2023]. Ponadto ważnym etapem jest monitorowanie rynku po wprowadzeniu leku do obrotu, który ma za zadanie sprawdzenie bezpieczeństwa leku stosowanego w bardziej zróżnicowanej populacji pacjentów, z uwzględnieniem stylu życia, interakcji z innymi lekami czy substancjami nie testowanymi w prowadzonych badaniach klinicznych [Kerzner, 2023].

Przemysł farmaceutyczny charakteryzuje się z wieloma wyzwaniami w cyklu życia opracowywania leków. Długość cyklu życia leku oraz jego przeznaczenie – zastosowanie w medycynie - może przyczynić się do wielu z tych wyzwań. Średni czas trwania projektu to

10–15 lat. Długość procesu stwarza więcej szans na niepowodzenie badania, w tym z powodu niewystarczającej retencji uczestników, toksycznego profilu leku, nieskuteczności działania, braku finansowania i innych [Berdigaliyev et al., 2020]. Naukowcy starają się bazować na najdokładniejszych danych i najnowocześniejszych technologiach. Mimo to luki w wiedzy mogą stanowić ogromne wyzwanie w cyklu życia opracowywania leków, np. brak odpowiedniej diagnostyki czy dogłębnego zrozumienia patofizjologii choroby może utrudnić zastosowanie związków w odpowiednich modelach chorobowych, a to w konsekwencji wydłużyć czas lub całkowicie uniemożliwić dotarcie nowych terapii do pacjentów [Kerzner, 2023]. Ponadto dane przedkliniczne uzyskane w modelach zwierzęcych nie zapewniają wystarczającego wglądu w zastosowania u ludzi, bowiem funkcjonowanie organizmów różnych zwierząt oraz ludzi nie jest do końca poznane. Badania przedkliniczne na modelach zwierzęcych dostarczają wielu informacji, jednak nie adresują w pełni potrzeb związanych z rozwojem leków. Dotychczas nie określono jednak lepszego sposobu zapewnienia jak najwyższego bezpieczeństwa w badaniach klinicznych dla pacjentów niż bazowanie na predykcjach i założeniach na bazie testów na modelach zwierzęcych i analizach *in silico* [Ramya et al., 2023].

Oprócz luk w wiedzy o organizmach żywych, sposobach prowadzenia badań oraz naturalnych ograniczeniach wynikających z cyklu życia leków, brak różnorodności badań klinicznych może komplikować proces opracowywania leków. W tym przypadku znaczenie ma fakt, iż w wielu przypadkach uczestnicy badań klinicznych nie są zróżnicowani pod względem genetycznym, m.in. poprzez niski udział przedstawicieli grup etnicznych czy zróżnicowanie rasowe populacji pacjentów biorących udział w badaniach. Oznacza to, że gdy lek zostanie zatwierdzony, może działać tylko na niewielką podgrupę populacji pacjentów lub być mniej efektywny w szerokiej populacji pacjentów. To w konsekwencji może prowadzić do wycofania zarejestrowanego leku lub konieczności prowadzenia dalszych badań po fazie IV. Koszt prowadzenia badań w kilku typach schorzeń jest bardzo wysoki oraz wymaga wiedzy i doświadczenia w różnych obszarach terapeutycznych, zatem firmy muszą zdecydować się na wybrani kilku lub jednego schorzenia o najwyższym możliwym prawdopodobieństwie sukcesu – to z kolei może ograniczać użycie leku lub sprawi, że badanie nie ujawni wszystkich skutków ubocznych [Phesi, 2022].

W literaturze zarządzania projektami wyróżnia się trzy podstawowe zależności pomiędzy fazami projektu [Kisielnicki, 2013; PMI, 2021; Kerzner, 2023]:

1. *Powiązanie sekwencyjne* – zachodzi ono, gdy dana faza może rozpocząć się dopiero po zakończeniu poprzedniej. Takie podejście może ograniczyć możliwość skrócenia harmonogramu w przypadku pojawienia się nieplanowanych zdarzeń lub aktywności.
2. *Nakładanie się faz* – realizowanie zadań poszczególnych faz w tym samym czasie, pozwalające na kompresowanie harmonogramu i przyspieszenie realizacji zadań w projekcie.
3. *Iteracyjne* – polega na realizowaniu w czasie tylko zadań danej fazy, a planowanie dalszych etapów odbywa się na podstawie danych otrzymanych z realizowanej fazy. Jest to podejście stosowane najczęściej w projektach badawczo-rozwojowych w rozwoju leków, gdzie mamy do czynienia z często zmieniającymi się danymi i założeniami do dalszych etapów. Podejście to pozwala na elastyczne planowanie prac, jednocześnie ograniczając planowanie długofalowe.

W rozwoju nowych leków dominuje powiązanie iteracyjne, bowiem wyniki poszczególnych faz są niezbędne do zaplanowania dalszych kroków i zadań w kolejnych fazach projektu. W związku z tym, że badania nad lekami odbywają się w żywych organizmach – poczynając od linii komórkowych, przez niższe modele zwierzęce, wyższe modele zwierzęce, a docelowo w ludziach - nie jest możliwe przyspieszenie poszczególnych etapów, bowiem zapewnienie bezpieczeństwa leku wymaga określenia zachowania nowego leku po podaniu do organizmu w celu zbadania naturalnych procesów i reakcji organizmów żywych na modyfikacje. W celu zwiększenia bezpieczeństwa testy muszą odbywać się w określonej kolejności i powtarzalności. Aby zwiększyć szanse wejścia na rynek i na osiągnięcie pozycji lidera na rynku, firmy starają się przyspieszyć prace projektowe decydując się na podejmowanie dalszych kroków badawczych na bazie ograniczonych i niepełnych danych i prowadzą prace projektowe w podejściu nakładania faz biorąc pod uwagę wysokie ryzyko niepowodzenia podejmowanych badań. Okazać się może, że wygenerowane dane nie będą spójne z założeniami podjętych decyzji i badania trzeba będzie prowadzić ponownie przy uwzględnieniu innych założeń. Jest to jeden z powodów wysokich kosztów i ryzyka badań nad lekami [Swinney, 2014]. Dodatkowo regulacje dotyczące bezpieczeństwa leków warunkują czas trwania poszczególnych faz np. związanych z chroniczną ekspozycją organizmów na działanie substancji, czas usuwanie z organizmu leku i metabolitów lub obserwacje pod kątem potencjalnych skutków ubocznych. Te aspekty

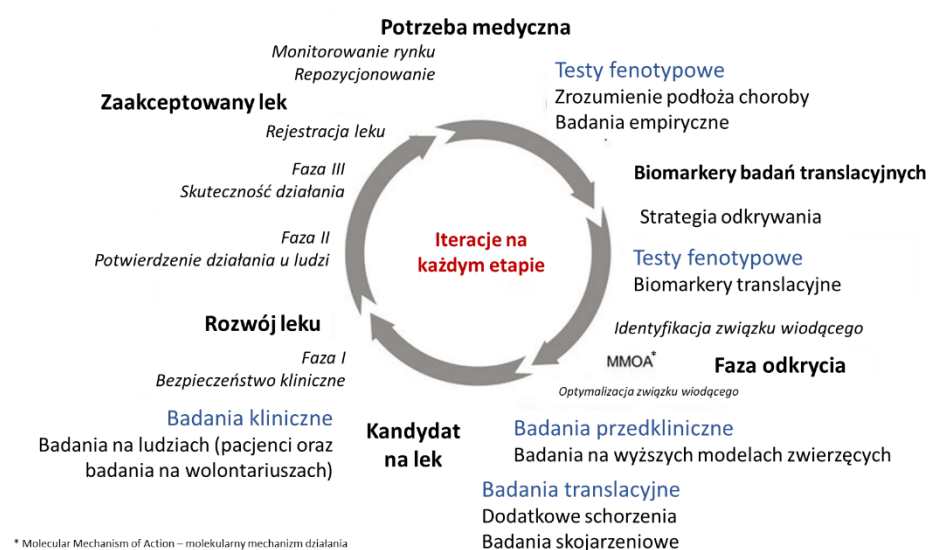
sprawiają, że odpowiednie planowanie, przyspieszenie etapów lub ich symultaniczne prowadzenie jest niemożliwe do wykonania lub trudne do przewidzenia [Hill et al., 2021].

Powiązania sekwencyjne pojawiają się w momencie badań przedklinicznych i klinicznych, gdzie musi dojść do pozytywnego zakończenia jednej fazy badania, by można było rozpocząć kolejną. To podejście zwiększa bezpieczeństwo prowadzonych badań i tym samym pacjentów biorących w nich udział, jednocześnie wydłużając czas prowadzonych prac rozwojowych. Sponsorzy badania, mając na uwadze ograniczony czas ochrony patentowej, muszą planować prace badawcze i rozwojowe już kilka lat wcześniej mając na uwadze zmienność i niemożność określenia czasu trwania badań klinicznych [Swinney, 2014].

Natomiast nakładanie się faz jest związane z prowadzeniem badań translacyjnych lub badań klinicznych w kilku schorzeniach lub w kombinacjach z innymi lekami. Wtedy prace są prowadzone w kilku projektach dla tego samego związku, a generowane dane dla jednego projektu mogą wpływać na efekty prac w innych projektach [Paul et al., 2021].

Nieprzewidywalny charakter projektów ukierunkowanych na rozwój leków sprawia, że niezbędne jest ciągle powtarzanie planowania, identyfikacji, organizowania, finansowania, realizacji i ewaluacji w różnych konfiguracjach zależnych niejednokrotnie od wyniku pojedynczego eksperymentu [Miethke et al., 2021].

Na Rysunku 2.1 przedstawiono uogólniony cykl życia projektu badawczo-rozwojowego w rozwoju leków:



Rysunek 2.1 Cykl życia projektu badawczo-rozwojowego w rozwoju leków

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Swinney, 2014, p. 2.

2.3. Inicjowanie projektów w rozwoju leków

Firmy w obszarze rozwoju leków opierają się na innowacjach, aby się rozwijać i zachować konkurencyjność w obliczu dynamicznie zmieniających się warunków naukowych, technologicznych i społecznych. W ostatnich latach nastąpiła zmiana paradygmatu w kierunku otwartych innowacji, modelu, który nie wyklucza tradycyjnych innowacji wewnętrznych, ale jest otwarty na włączenie również innowacji generowanych z zewnątrz [Hodson, 2016]. Otwarta innowacja, zgodnie z definicją Chesbrougha i Bogersa, to „rozproszony proces innowacji oparty na celowo zarządzanym przepływie wiedzy ponad granicami organizacji, z wykorzystaniem mechanizmów pieniężnych i niepieniężnych zgodnie z modelem biznesowym organizacji” [Yeung et al., 2021; Chesbrough et al., 2014]. Innowacje pochodzące ze źródeł zewnętrznych mogą obejmować pomysły, technologie oraz badania i rozwój. W ramach otwartych innowacji firmy przeszły od dążenia do ochrony własności intelektualnej do angażowania się we współpracę i zaangażowanie między branżą a środowiskiem akademickim oraz przemysłem i społeczeństwem [Gassmann et al., 2004; Schuhmacher et al., 2021]. W zależności od kierunku przepływu nowej wiedzy wyróżniono trzy różne rodzaje procesów otwartej innowacji: *proces outside-in (inbound)* - polega na integracji wiedzy wewnętrznej organizacji z wiedzą pochodzącą ze źródeł zewnętrznych; *proces inside-out (outbound)* - polega na generowaniu zysków dla organizacji poprzez transfer wytworzonej wewnętrznie wiedzy lub własności intelektualnej do podmiotów zewnętrznych; *proces mieszany* - obejmuje połączenie procesów przychodzących i wychodzących poprzez tworzenie sojuszy z komplementarnymi podmiotami zewnętrznymi [Gassmann et al., 2004].

Aby wspierać interakcje między środowiskiem akademickim a przemysłem, znaczna liczba uniwersytetów utworzyła formalne Akademickie Centra Transferu Technologii, które obejmują współpracę przemysłową, a wiele firm funkcjonuje w modelu otwartej innowacji integrując środowisko start-upów, ośrodków akademickich i badawczych [Santerek et al., 2008; Yeung et al., 2021; Harris et al., 2015]. Ten rodzaj wspólnej inicjatywy może wykraczać poza podział kosztów i może poprawić efektywność opracowywania leków i ograniczyć powielanie wysiłków. Organy regulacyjne i rządy są również coraz bardziej zaangażowane we wspieranie odkrywania leków, np. w Szwecji, gdzie rząd wyodrębnił finansowanie na wczesnym etapie w wysokości 6 mln EUR rocznie (2013–2016) na platformę Science for Life Drug Discovery and Development (SciLifeLab DDD) założoną w 2011 r. [Yeung et al., 2021].

Rosnąca konkurencja rynkowa, wzrost kosztów związanych z rozwojem leków oraz wymogi agencji regulatorowych rejestrujących nowe leki sprawiają, że firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne zmuszone są do dywersyfikacji źródeł pozyskiwania projektów i pomysłów na projekty. Niedostateczna ilość projektów o wysokim prawdopodobieństwie sukcesu w połączeniu z wysoką konkurencją i wygasającą ochroną patentową obecnie sprzedawanych leków zmuszają rynek biofarmaceutyczny do szerszego poszukiwania innowacji oraz inwestowania w projekty na wcześniejszych etapach rozwoju. Najczęściej spotykanymi źródłami pozyskiwania nowych związków oraz projektów do rozwoju nowych leków są:

- *własne działy badawczo-rozwojowe* – generowanie innowacji odbywa się w wewnętrznych wyspecjalizowanych działach badawczo-rozwojowych. Podejście to pozwala na lepszą kontrolę aktywności i zasobów wykorzystywanych w procesie rozwoju nowych terapii oraz na utrzymanie wiedzy i kompetencji wewnątrz firmy budując na tej bazie przewagę konkurencyjną. W związku z rosnącą konkurencją i zmianami na rynku leków takie podejście ustępuje miejsca innym rozwiązaniom mającym wspierać rozwój innowacji, jednak pozostaje wciąż głównym źródłem pomysłów na nowe leki. Wadą tego podejścia jest jednak to, że z jednej strony zawsze istnieje wiele potencjalnie wartościowych innowacji generowanych równoległe poza przedsiębiorstwami, a z drugiej strony innowacje generowane wewnętrznie nie zawsze mogą przekładać się na komercyjne produkty lub usługi przynoszące korzyści [Yeung et al., 2021; Schuhmacher et al., 2022;].
- *współprace naukowe z akademią i biznesem* - coraz powszechniej stosowanym rozwiązaniem jest tworzenie aliansów naukowych ukierunkowanych na rozwój i wprowadzanie na rynek nowych terapii medycznych. W literaturze przedmiotu znaleźć można wiele definicji aliansów, w których wskazuje się ich liczne cechy związane z kooperacją, której szczególną formą jest alians. Najczęściej spotykane są definicje Bergssona i Kocka, wedle których za kooperację (współdziałanie) uznają oni jednocześnie konkurencję i współpracę między stronami. Nie każda kooperacja może zostać określone mianem aliansu, bowiem ten cechuje szczególny rodzaj relacji między podmiotami wynikającymi ze specyficznych wyzwań w zakresie zarządzania. Alians, również strategiczny, to szczególny rodzaj współpracy między co najmniej dwoma podmiotami – również konkurentami – funkcjonującymi w tych samych lub pokrewnych obszarach rynku, w celu osiągnięcia wspólnych, wcześniej

zdefiniowanych celów, poprzez angażowanie wewnętrznych zasobów, zachowując jednocześnie autonomię w zakresie sfer nieobjętych umową o współpracę. Dane pokazują, że ok 40% przychodów firm farmaceutycznych pochodzi ze sprzedaży leków, które zostały pozyskane od firm biotechnologicznych na drodze kupna i współpracy badawczo-naukowej, co potwierdza wartość aliansów jako formy rozwijania leków. Jednak 60% aliansów kończy się niepowodzeniem, z czego tylko 30% z powodu problemów technicznych. To wskazuje na silną potrzebę poznania wyzwań związanych z sojuszami oraz dostosowania sposobu zarządzania nimi w obszarze rozwoju leków [Laroia, 2005; Schuhmacher et al., 2022].

- *współprace ze szpitalami i fundacjami* – podejście to pozwala na pozyskanie materiału badawczego od pacjentów oraz na badanie potencjalnego leku na zmienionych chorobowo tkankach. Jednocześnie możliwa jest współpraca z lekarzami i klinicystami wspierającymi od wczesnych etapów rozwój nowych terapii. Fundacje wspierające pacjentów często są w stanie wspierać rozwój leków poprzez szeroką wiedzę o patologii choroby oraz finansując część lub całość prac badawczych nad nowym lekiem [Laroia, 2005; DiMasi et al., 2016].
- *publikacje* – badania podstawowe dostarczają wiedzy na temat interesujących i ważnych z punktu widzenia rozwoju choroby celach molekularnych, pozwalają na lepsze zrozumienie mechanizmów chorobowych, a tym samym wspierają i przyspieszają prace nad lekami. Podobnie jest z publikowaniem wyników badań na konferencjach naukowych, które pozwalają często na porównywanie wyników badań i budowanie przewagi konkurencyjnej, wdrażanie wykorzystywanej przez konkurencję metodyki badawczej do własnych prac oraz na tworzenie strategii sprzedażowej własnego projektu porównując się do wyników prezentowanych przez konkurencję [DiMasi et al., 2016; Schuhmacher et al., 2021].
- *patenty* – patenty chronią interesy odkrywców dając tym samym przewagę konkurencyjną w pracach nad wybranym lekiem czy obszarem. Jednak w momencie ujawnienia patenty stają się punktem początkowym dla projektów innych firmy, które na bazie już chronionych prac szukają wolnej przestrzeni chemicznej czy badawczej rozwijając swoje projekty (tzw. patent pasting) [Prasad, et. al., 2017/2018; Schuhmacher et al., 2021].
- *zmiana przeznaczenia i repozycjonowanie istniejącego leku* - leki, które zostały opracowane i zatwierdzone w stosowaniu w określonym obszarze terapeutycznym,

w trakcie stosowania lub dalszych badań mogą ujawnić aktywność na inny typ choroby lub efekt synergii w połączeniu z innymi lekami. Związki te mogą stanowić podwalinę do rozpoczęcia kolejnego projektu przez właściciela praw do projektu lub stanowić przedmiot transakcji, gdzie komercjalizacja obejmuje prawo wykorzystania w wybranym, nie kolidującym z interesem właściciela, obszarze terapeutycznym. Inne podejście pozyskania projektu obejmuje zmiany w pierwotnej strukturze związku, która ma na celu wzmocnienie aktywności na poboczne cele molekularne oraz zmniejszenie działania pierwotnego leku (repozycjonowanie leku) [Głuch, 2013; Prasad, et. al., 2017/2018].

- *fuzje i przejęcia* - model fuzji i przejęć jest wciąż popularny w branży stanowiąc źródło zasilenia portfela projektów w potencjalne innowacyjne leki. Mniejsze firmy rozwijają projekty na wczesnym etapie, a gdy pakiet danych jest bardziej zaawansowany pojawiają się większe firmy farmaceutyczne poszukujące innowacji by zasilić swój portfel projektów i zdywersyfikować ryzyko. Również zwiększenie zainteresowania nowymi klasami leków motywuje większe firmy farmaceutyczne do przejęć, w celu zasilenia nie tylko portfela, ale i kompetencji związanych z nowym trendem w rozwoju leków. Inną motywacją do fuzji i przejęć jest wykorzystanie synergii poprzez zwiększanie skali. Duże firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne zawierają transakcje w celu dostosowania swoich portfeli – czy to dlatego, że zmieniły się ich strategie i chcą wzmocnić swoje komercyjne portfele, czy też pozbyć się aktywów nabytych w poprzednich transakcjach, które nie pasują do obecnej strategii, a stanowią znaczną wartość komercyjną dla nowych właścicieli. Ilość firm, które mogą zostać wcielone do działalności jest ograniczona. Jest to proces wymagający wysokiego kapitału i spełnienia wielu aspektów prawnych, co w konsekwencji stanowi o jego czasochłonności i kapitałochłonności [Bromber et al., 2019; McKinsey.com].
- *fundusze venture capital (VC)* – podejście to polega na finansowaniu określonych etapów rozwoju wybranych projektów lub platform przez fundusze inwestycyjne. Rozwiązanie takie pozwala też na dywersyfikację ryzyka poprzez wydzielanie wybranych projektów do oddzielnych podmiotów, co docelowo ma obniżyć ryzyko firm macierzystych, jeśli posiadają one większy portfel projektów. W ciągu ostatnich trzech lat nastąpił rozkwit w finansowaniu venture capital w sektorze biotechnologicznym. Wedle danych McKinsey, VC zainwestowały w 2200 start-

upów biotechnologicznych na całym świecie w 2016 roku; do 2021 roku liczba ta wzrosła do 3100. Firmy biotechnologiczne zebrały w 2021 roku na całym świecie ponad 34 miliardy dolarów kapitału od inwestorów, czyli ponad dwukrotnie więcej niż w 2020 roku (16 miliardów dolarów). Szczególnie atrakcyjne są leki wyprzedzające konkurencję, ukierunkowane na choroby, które prawdopodobnie znajdą się w centrum uwagi w ciągu najbliższych kilku lat [Yeung et al., 2021; McKinsey.com].

2.4.Standardy zarządzania projektami

W zarządzaniu projektami innowacyjnymi, takimi jak rozwój leków, zrozumienie zasad i charakterystyki różnych metodologii ma znaczenie dla osiągnięcia sukcesu w procesie odkrywania, testowania i wprowadzania nowych terapii na rynek. Projekty ukierunkowane na rozwój nowych leków wymagają równowagi między rygorystycznymi procesami badawczymi i rozwojowymi, czasochłonnością prowadzonych prac, wysokimi kosztami, a potrzebami pacjentów. W niniejszym rozdziale przedstawione są różnorodne podejścia i metodyki, które są w różnym stopniu wykorzystywane w przemyśle farmaceutycznym, aby skutecznie prowadzić projekty badawcze od fazy wstępnej identyfikacji celów do zatwierdzenia produktu przez organy regulacyjne [Kiriiri et al., 2020; Hill et al., 2021].

IPMA (International Project Management Association) to międzynarodowa organizacja, która oferuje standardy i certyfikacje w dziedzinie zarządzania projektami. Jej metodyki obejmują kompleksowe podejście do zarządzania projektami, uwzględniające aspekty takie jak zarządzanie zasobami ludzkimi, zarządzanie ryzykiem i komunikację. W odkrywaniu leków, zastosowanie standardów IPMA może pomóc w skutecznym planowaniu, realizacji i monitorowaniu projektów badawczych i rozwojowych integrując zasady zarządzania projektami z ekspertyzą naukową, które ułatwia współpracę między działową i podejmowanie decyzji. W odkrywaniu leków polega to na koordynowaniu działań między dziedzinami takimi jak chemia, biologia, farmakologia i sprawy regulacyjne, aby sprawnie prowadzić projekty od etapu odkrywczego do etapu rozwojowego. Ta metoda zakłada holistyczne podejście do zarządzania projektami, które uwzględnia zarówno aspekty techniczne, jak i behawioralne. Metodyka IPMA definiuje różne role w projekcie oraz konkretne kompetencje wymagane od zarządców projektów na różnych poziomach

zaawansowania, takich jak wiedza fachowa, umiejętności interpersonalne, zarządzanie zespołem, komunikacja i podejmowanie decyzji. Kompetencje te obejmują zarówno obszary techniczne, jak i miękkie, co jest kluczowe dla skutecznego zarządzania projektami. Określa również strukturę projektową i odpowiedzialności za realizację zadań. IPMA definiuje kluczowe procesy zarządzania projektami, takie jak inicjacja projektu, planowanie, realizacja, kontrola i zamknięcie. Każdy z tych procesów jest opisany w sposób szczegółowy, obejmując niezbędne kroki i techniki zarządzania. IPMA promuje etyczne postawy i wartości w zarządzaniu projektami, takie jak uczciwość, integrowanie zadań, szacunek dla ludzi i środowiska oraz odpowiedzialność społeczna. IPMA oferuje proces certyfikacji zarządców projektów, który umożliwia ocenę i potwierdzenie ich umiejętności i kompetencji zgodnie z standardami IPMA. Proces certyfikacji obejmuje ocenę zarówno wiedzy teoretycznej, jak i praktycznych umiejętności zarządzania projektami. Metoda zarządzania projektami IPMA jest wszechstronną i elastyczną metodologią, która może być dostosowana do różnych rodzajów projektów i branż. Jej głównym celem jest zapewnienie profesjonalnego podejścia do zarządzania projektami, które przyczynia się do osiągnięcia celów projektowych w sposób efektywny i efektywny [Harry-Gist, 2019; Mroz, 2022].

PRINCE2 (PROjects IN Controlled Environments) to metodyka zarządzania projektami, która zapewnia strukturę dla skutecznego zarządzania różnymi typami projektów. W odkrywaniu leków może być stosowana do zapewnienia skutecznej organizacji, kontroli i zarządzania ryzykiem w procesie badawczym i rozwojowym w przypadku produktu o znanym profilu, np. leku generycznego. Centralnymi cechami PRINCE2 są jasno zdefiniowane role i odpowiedzialności, co pozwala na klarowną komunikację oraz skuteczne zarządzanie zasobami projektowymi. Metodyka ta opiera się na elastycznym podejściu do zarządzania ryzykiem, co umożliwia identyfikację i minimalizację potencjalnych zagrożeń dla powodzenia projektu. PRINCE2 podzielony jest na siedem zasad, które stanowią fundamenty metodologii, m.in. ciągłe uzasadnienie biznesowe, zarządzanie przez etapy oraz dostosowanie do środowiska projektowego. Ponadto, metodyka ta definiuje siedem procesów, od inicjacji projektu, przez planowanie, realizację, kontrolę, aż po zakończenie projektu. Kluczową koncepcją w PRINCE2 jest podejście oparte na produktach (Product-based Planning), które skupia się na określaniu i dostarczaniu konkretnych rezultatów projektowych, co sprzyja osiągnięciu zamierzonych celów. PRINCE2 jest również możliwa do dostosowania w różnych rodzajach projektów i skali,

umożliwiają jej szerokie zastosowanie w różnorodnych sektorach i branżach. Dzięki swojej klarownej strukturze i elastycznemu podejściu, PRINCE2 stanowi skuteczne narzędzie zarządzania projektami, pozwalające na efektywne osiągnięcie celów, kontrolę nad procesem oraz adaptację do zmieniających się warunków biznesowych i projektowych [Hinde, 2018; Rostova et al., 2021].

Metoda PMI (Project Management Institute) jest jedną z najbardziej uznanych i powszechnie stosowanych metodologii zarządzania projektami na świecie. PMI to globalna organizacja non-profit, która skupia profesjonalistów z dziedziny zarządzania projektami i oferuje standardy, certyfikacje, zasoby edukacyjne oraz platformy do wymiany wiedzy i doświadczeń. Centralnym elementem metodyki PMI jest zestaw standardów zarządzania projektami, znany jako PMBOK® (Project Management Body of Knowledge). PMBOK® definiuje zestaw najlepszych praktyk, procesów i terminologii stosowanych w zarządzaniu projektami. Zawiera on szeroki zakres obszarów tematycznych, takich jak zarządzanie zakresem, czasem, kosztami, jakością, ryzykiem, zasobami ludzkimi, komunikacją i integracją projektu. W metodologii PMI istotnym narzędziem jest także struktura organizacyjna projektu. PMI rozróżnia różne modele organizacji projektowej, takie jak struktura funkcjonalna, macierzowa (zarówno słaba, jak i silna) oraz projektowa. Wybór odpowiedniej struktury zależy od specyfiki projektu, dostępnych zasobów i preferencji organizacji. PMI promuje podejście procesowe do zarządzania projektami, co oznacza skupienie się na sekwencji i interakcjach pomiędzy poszczególnymi procesami projektowymi. Kluczowymi elementami tego podejścia są procesy inicjacji, planowania, realizacji, monitorowania i kontroli oraz zamykania projektu. Dodatkowo, PMI oferuje szereg certyfikacji zawodowych, takich jak PMP® (Project Management Professional) i CAPM® (Certified Associate in Project Management), które potwierdzają kompetencje zawodowe w zakresie zarządzania projektami i są uznawane na całym świecie. Metoda PMI dostarcza kompleksowego i ustandaryzowanego podejścia do zarządzania projektami, które opiera się na najlepszych praktykach i jest wsparciem dla profesjonalistów w branży, aby skutecznie planować, wdrażać, monitorować i zamykać projekty w różnych sektorach i organizacjach [PMI, 2021].

Model kaskadowy (Waterfall Model) to tradycyjne podejście do zarządzania projektami, polegające na sekwencyjnych fazach, gdzie każda faza musi zostać ukończona przed rozpoczęciem kolejnej. W odkrywaniu leków może obejmować etapy takie jak identyfikacja celu, identyfikacja głównego związku, testy przedkliniczne, badania kliniczne

i zatwierdzenie przez organy regulacyjne. Metoda opiera się na linearnym i uporządkowanym podejściu do realizacji zadań. W modelu kaskadowym każda faza projektu jest ściśle określona i musi zostać ukończona przed rozpoczęciem kolejnej. Pierwszą z nich jest zazwyczaj planowanie, podczas którego definiowane są cele projektu, określone zasoby oraz harmonogram działań. Następnie przechodzi się do fazy analizy, gdzie szczegółowo identyfikuje się wymagania klienta oraz specyfikacje produktu lub usługi. Kolejnym etapem jest projektowanie, podczas którego opracowywane są dokładne plany dotyczące architektury systemu lub produktu. Po zakończeniu projektowania następuje faza implementacji, w której realizowane są prace nad stworzeniem właściwego produktu lub systemu na podstawie ustalonych wcześniej planów. Kolejne fazy to testowanie, weryfikacja i walidacja, mające na celu sprawdzenie czy produkt spełnia wszystkie wymagania i oczekiwania klienta. Ostatecznie, po zakończeniu testów, następuje etap wdrożenia, gdzie produkt jest wdrażany i udostępniany klientowi. Model kaskadowy jest prosty w zrozumieniu i stosunkowo łatwy do zarządzania, ponieważ każda faza jest dokładnie zdefiniowana i rozpoczyna się dopiero po zakończeniu poprzedniej. Jednakże, ta linearna natura modelu sprawia, że jest on mniej elastyczny w przypadku zmian wymagań klienta lub sytuacji, które mogą pojawić się w trakcie realizacji projektu. Dodatkowo, dopiero na końcu cyklu projektowego możliwe jest uzyskanie informacji zwrotnej, co może skutkować trudnościami we wczesnym wykrywaniu i naprawianiu ewentualnych błędów. Mimo tych ograniczeń, metoda kaskadowa nadal znajduje zastosowanie w projektach, które charakteryzują się stabilnymi i dobrze zdefiniowanymi wymaganiami oraz ograniczoną ilością niepewności [Mroz, 2022; Setiawan, 2023].

Metoda Agile to elastyczne podejście do zarządzania projektami, które skupia się na adaptacyjności, współpracy i szybkim dostarczaniu wartości klientowi. Zamiast sztywnego planu, Agile opiera się na iteracyjnym procesie, w którym zespoły pracują nad krótkimi cyklami rozwoju, zwanych sprintami, zwykle trwającymi od jednego do czterech tygodni. Podczas każdego sprintu zespół koncentruje się na dostarczeniu skończonego kawałka produktu, który można przetestować i ocenić. W Agile istotną rolę odgrywa również regularna współpraca z klientem lub interesariuszami, którzy dostarczają informacji zwrotnej, umożliwiając szybką adaptację i dostosowanie się do zmieniających się potrzeb i priorytetów. Metoda Agile promuje także samoorganizujące się zespoły, które podejmują wspólne decyzje i mają pełną odpowiedzialność za realizację zadań. Komunikacja jest kluczowa, zarówno wewnątrz zespołu, jak i z klientami i pozostałymi interesariuszami

zewnętrznymi, aby zapewnić jasność i zrozumienie celów projektu. Korzyścią z zastosowania metody Agile jest możliwość szybkiego reagowania na zmiany, zwiększona elastyczność w dostosowywaniu się do potrzeb klienta oraz redukcja ryzyka poprzez częste testowanie i iteracyjne doskonalenie produktu. Metoda ta znajduje zastosowanie w różnych dziedzinach, od rozwoju oprogramowania po projektowanie produktów i usług, umożliwiając skuteczne zarządzanie projektami w dynamicznym i zmiennym środowisku biznesowym. W odkrywaniu leków metody Agile można dostosować, aby umożliwić szybkie dostosowania planów badawczych i rozwojowych w oparciu o pojawiające się dane lub zmieniające się priorytety w zadaniach spoza ścieżki krytycznej, które stanowią dodatek do głównego planu badawczego [Rosenberg, 2010; Hajou, 2014; Shashi et al., 2022].

- **Scrum** to konkretna struktura Agile, która organizuje prace zespołu w czasowych iteracjach zwanych sprintami. Zespoły pracują nad małymi zadaniami podczas każdego sprintu, z regularnymi przeglądami i korektami. Może to być przydatne w odkrywaniu leków do zarządzania eksperymentami laboratoryjnymi, analizą danych i próbami małej skali [Shashi et al., 2022].
- **Kanban** to kolejna struktura Agile, która wizualizuje przepływ pracy na tablicy, zwykle z kolumnami reprezentującymi różne etapy pracy. Zadania przechodzą przez proces w miarę możliwości, kładąc szczególny nacisk na minimalizowanie ograniczeń i maksymalizowanie efektywności. Może to być stosowane w odkrywaniu leków do śledzenia postępu licznych eksperymentów trwających w tym samym czasie, analizy szeregu danych z różnych źródeł i innych działań badawczych [Hajou, 2014].

Metoda Ścieżki Krytycznej (Critical Path Method, CPM) jest techniką zarządzania projektami, która służy do identyfikacji najdłuższej ścieżki zadań w projekcie oraz określenia, które z nich są krytyczne dla terminowego ukończenia projektu. Każde zadanie w projekcie jest określone za pomocą czasu trwania i zależności między nimi. CPM wykorzystuje te informacje do wyznaczenia harmonogramu projektu oraz do identyfikacji zadania krytycznego, które mają największy wpływ na terminowe zakończenie projektu. Główną cechą metody CPM jest umożliwienie zarządzającemu projektem w sposób pozwalający na skoncentrowanie się na zadaniach kluczowych dla terminowego ukończenia projektu, co pomaga w planowaniu zasobów, alokacji czasu i zarządzaniu ryzykiem. Ponadto, CPM umożliwia prognozowanie daty zakończenia projektu lub projektów oraz identyfikowanie możliwych opóźnień i ich wpływu na cały program. W praktyce, metoda

CPM jest wykorzystywana do zarządzania projektami o skomplikowanej strukturze, gdzie istnieje wiele zadań i zależności między nimi. Poprzez analizę krytycznych ścieżek i ich krytycznych zadań, zarządzający projektem mogą podejmować świadome decyzje, które przyczyniają się do osiągnięcia celów projektu w terminie i zgodnie z założonym budżetem. W odkrywaniu leków identyfikacja ścieżki krytycznej może pomóc w priorytetyzacji działań i efektywnym alokowaniu zasobów, aby zapewnić terminowe zakończenie kluczowych kamieni milowych [Bieske et al., 2023].

Metoda Lean Management w zarządzaniu projektami to podejście oparte na zasadach minimalizowania marnotrawstwa zasobów i maksymalizacji wartości dla klienta. Koncentruje się na eliminowaniu zbędnych działań, optymalizacji procesów i ciągłym doskonaleniu efektywności. W kontekście zarządzania projektami, Lean stawia na wyeliminowanie wszystkich elementów, które nie dodają wartości końcowemu produktowi lub usłudze. Zamiast tego, skupia się na identyfikowaniu i realizowaniu działań, które bezpośrednio przyczyniają się do osiągnięcia celów projektu. Metoda Lean w projekcie zakłada eliminację zbędnych kroków, redukcję nadmiernego skomplikowania procesów oraz ciągłe doskonalenie poprzez zbieranie i analizę danych, aby wyeliminować źródła strat i niedoskonałości. Jest to podejście szczególnie przydatne w projektach, gdzie istnieje potrzeba efektywnego wykorzystania zasobów i osiągnięcia jak najwyższej wartości przy minimalnych nakładach jak produkcja dużej skali. Implementacja Lean Management w zarządzaniu projektami wymaga zaangażowania całego zespołu projektowego i managerskiego organizacji oraz ciągłego monitorowania i dostosowywania procesów w celu zapewnienia ich optymalnej wydajności. Dzięki temu podejściu organizacje mogą skutecznie redukować koszty, skrócić czasy realizacji projektów oraz zwiększyć satysfakcję klienta poprzez dostarczenie produktów lub usług wysokiej jakości, dostosowanych do ich potrzeb. W odkrywaniu leków może to obejmować usprawnienie protokołów eksperymentalnych, skracanie czasów cyklu procesów powtarzalnych i poprawę wykorzystania zasobów [Sharma et al., 2021; Wynendaele, 2021].

Six Sigma to metodyka zarządzania jakością i doskonalenia procesów, która ma na celu minimalizowanie defektów, redukcję zmienności procesów oraz osiągnięcie stałej doskonałości. W zarządzaniu projektami, Six Sigma wykorzystuje zestaw narzędzi i technik, opartych na analizie danych i statystykach, aby identyfikować przyczyny problemów, skutecznie je eliminować oraz optymalizować efektywność procesów projektowych. Metoda Six Sigma opiera się na cyklu DMAIC: Definicja, Pomiar, Analiza, Doskonalenie i

Kontrola (ang. Define, Measure, Analyse, Improve, Control). W ramach tego cyklu, projekty są skrupulatnie definiowane, mierzone, analizowane pod kątem potencjalnych problemów, doskonalone poprzez wprowadzenie zmian, a następnie kontrolowane, aby utrzymać osiągnięte wyniki na stałym, wysokim poziomie. W zarządzaniu projektami, Six Sigma może być stosowana do identyfikacji i eliminacji przeszkód, które mogą prowadzić do opóźnień, nadmiernych kosztów lub niskiej jakości wyników projektu w aktywnościach powtarzalnych jak prowadzenie analiz przesiewowych czy procesów resyntezy. Poprzez skoncentrowanie się na danych i faktach, Six Sigma pomaga osobom odpowiedzialnym za zarządzanie podejmować lepsze, bardziej świadome decyzje oraz zapewnia efektywną kontrolę nad procesami projektowymi. Six Sigma w zarządzaniu projektami to podejście oparte na analizie danych i eliminacji defektów, które pomaga osiągać wyższą jakość, wydajność i skuteczność w realizacji projektów. Dzięki zastosowaniu metodologii Six Sigma, organizacje mogą zmaksymalizować wartość projektów, minimalizując ryzyko i koszty związane z niepowodzeniami czy niedoskonałościami. W odkrywaniu leków Six Sigma może być stosowana do optymalizacji przepływów laboratoryjnych, poprawy powtarzalności eksperymentów i zwiększenia jakości produktu [Rathi et al., 2022].

Standardy zarządzania projektami w rozwoju leków obejmują postępowanie według rygorystycznych wytycznych regulatorowych, mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów, skuteczności działania i zgodności z przepisami. Te standardy w różnym stopniu regulują każdy etap procesu, począwszy od identyfikacji celów terapeutycznych, poprzez badania laboratoryjne i testy kliniczne, aż do zatwierdzenia przez organy regulacyjne. Kluczowe aspekty standardów obejmują procedury zapewnienia jakości, monitorowanie działań badawczych, zarządzanie ryzykiem, dokumentację oraz zgodność z wymogami prawnymi i etycznymi. Standardy te są ściśle stosowane przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne i instytucje badawcze, aby zagwarantować integralność procesu rozwoju leków oraz dostarczyć pacjentom najwyższej jakości terapii, spełniających najwyższe standardy bezpieczeństwa i skuteczności [Harpum et al., 2010; Locuson 2016].

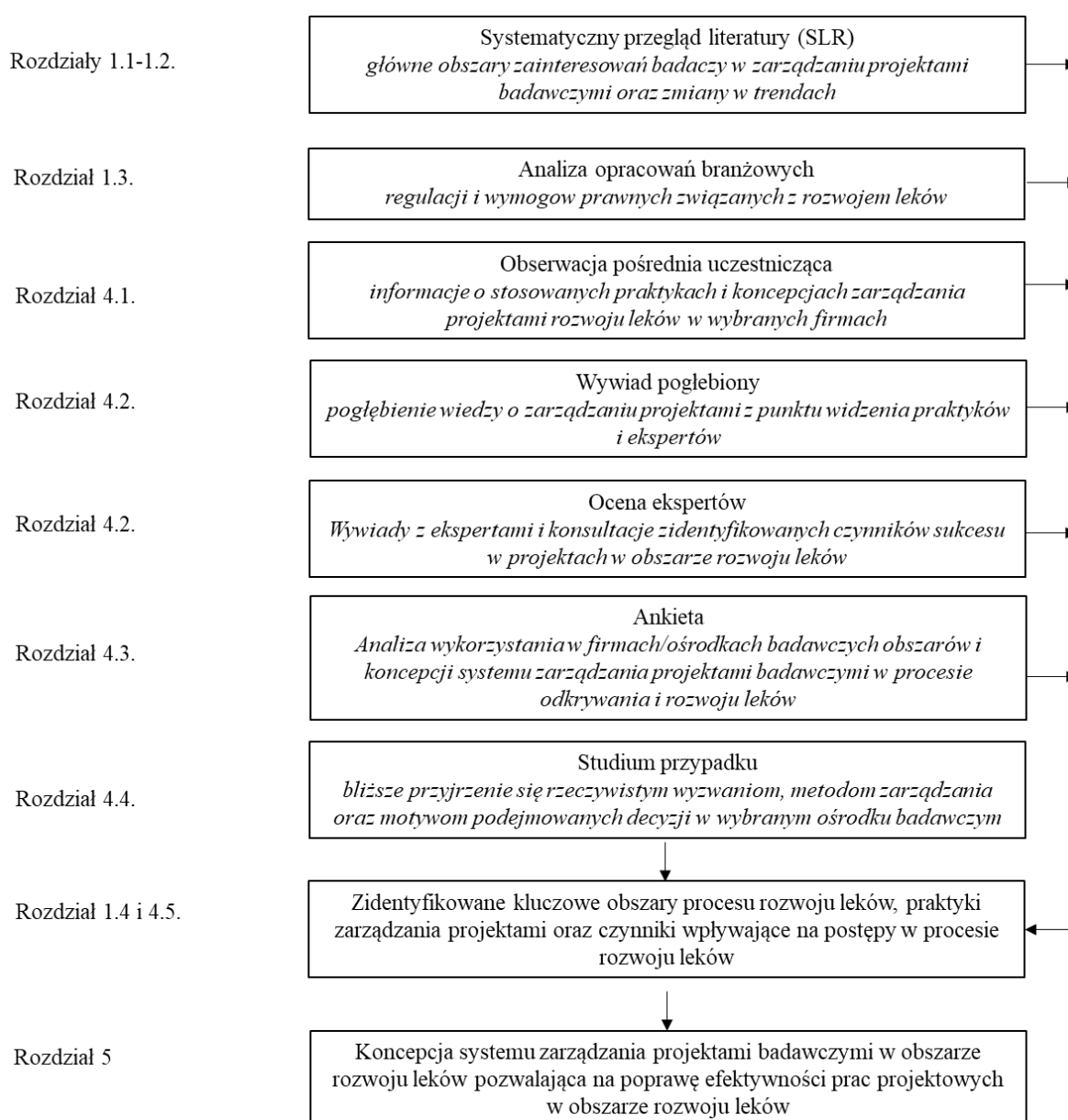
Branża rozwoju leków nie ma typowego dla siebie podejścia do zarządzania projektami, jak np. branża motoryzacyjna. W literaturze podkreślany jest fakt, iż dopiero od niedawna w branży poruszany jest aspekt zarządzania projektami, stąd nie ma wypracowanego modelu działania typowego dla branży biotechnologicznej i rozwijającej leki w szczególności. Organizacje zajmujące się pracami nad lekami, skupione na pracach innowacyjnych, w dużej mierze bazują na standardach zarządzania projektami dla innych

branż, głównie bazując na metodologiach IPMA, PMI czy PRINCE lub ich fragmentach. Podkreślany przez ekspertów w trakcie badań i w analizowanej literaturze jest fakt, że wiele firm czy organizacji rozwijających leki nie posługuje się w ogóle systemem zarządzania projektami twierdząc, że specyfika prac nie pozwala na stosowanie norm zarządzania nawet w ramach jednego projektu, a tym bardziej w organizacji, w której każdy projekt innowacyjny jest inny [Harpum et al., 2010; Brodniewicz et al., 2016; Hill et al., 2021].

3. METODA BADAWCZA

3.1. Model badawczy

Z uwagi na naturę analizowanego problemu w trakcie badań wykorzystano triangulację metod badawczych mając na celu dostarczenie jak największej ilości informacji na temat stosowanych praktyk w zarządzaniu projektami badawczymi w rozwoju leków, analizę czynników sukcesu projektów ukierunkowanych na rozwój nowych terapii oraz wyzwań związanych z ich realizowaniem. Procedura badawcza została pokazana na Rysunku 3.1.



Rysunek 3.1 Procedura badawcza pracy doktorskiej

Źródło: Opracowanie własne.

Połączenie wielu metod badawczych opartych na różnorodnych źródłach pozwoliło na zebranie wielu informacji na temat stosowanych praktyk w zarządzaniu projektami, czynników sukcesu dla szerokiej grupy interesariuszy oraz wyzwań stojących przed zespołami projektowymi na różnych etapach zaawansowania projektów. W każdym z wybranych podejść badawczych zostały zdefiniowane praktyki i wiodące obszary zarządzania projektami.

Systematyczny przegląd literatury obejmował ogólne publikacje dedykowane zarządzaniu projektami oraz te, dedykowane obszarowi badań nad lekami. Opracowania branżowe uwzględniały wytyczne regulatorowe, dobre praktyki, opracowania dotyczące etyki pracy w badaniach nad lekami. Ta analiza nakreśliła regulacje i wymogi prawne warunkujące planowanie prac w projekcie.

Obserwacja pośrednia uczestnicząca prowadzona była od września 2021 do sierpnia 2022 w firmie biotechnologicznej i obejmowała 140 spotkań projektowych prowadzonych w języku angielskim na wielu poziomach decyzyjności uczestników, dla 7 projektów na różnych poziomach zaawansowania.

Wywiady pogłębiły wiedzę o zarządzaniu projektami z punktu widzenia ekspertów i praktyków aktywnie uczestniczących w procesie zarządzania projektami, również tych którzy brali udział w obserwacji pośredniej uczestniczącej. 14 respondentów odpowiadało na 44 pytania otwarte dotyczące praktyk, regulacji i czynników warunkujących ich zdaniem powodzenie prac projektowych w obszarze rozwoju leków. Wywiady pogłębione były prowadzone online i osobiście w językach angielskim i polskim od maja 2022 do sierpnia 2022 r.

W grudniu 2022 r. przeprowadzono otwarte anonimowe badanie ankietowe przy użyciu platformy SurveyMonkey®, złożone z 15 pytań zamkniętych z możliwością przekazania własnych uwag i uzupełnień do odpowiedzi. W badaniu wzięło udział 74 przedstawicieli firm biotechnologicznych i farmaceutycznych z całego świata. Ankieta pozwoliła określić jakie są kluczowe etapy i metody zarządzania projektami badawczymi w odkrywaniu i rozwoju leków z punktu widzenia praktyków.

Dane do studium przypadku systemów zarządzania projektami zbierane były podczas wizyt studyjnych w dwóch organizacjach wspierających swą działalnością proces rozwoju leków, ale nie prowadzących samodzielnie prac nad nowymi terapiami. Studium przypadku firm A i B pozwoliło na bliższe przyjrzenie się zagadnieniom i wyzwaniom

prowadzenia projektów z otoczenia rozwoju leków, metodom zarządzania w wybranych firmach oraz motywom podejmowanych decyzji.

Ostatnim etapem były konsultacje z ekspertami w celu zdefiniowania kluczowych czynników sukcesu w projektach ukierunkowanych na nowe terapie i opierała się na analizie zebranych w trakcie badań danych oraz obserwacji. Na bazie zebranych w trakcie wszystkich badań informacji powstała koncepcja systemu zarządzania projektami w obszarze rozwoju leków pozwalająca na zaadresowanie kluczowych czynników mających wpływ na powodzenie tych projektów.

3.2.Uzasadnienie wyboru metod badawczych

Niniejszy rozdział przedstawia różnorodne strategie metodologiczne wykorzystane w trakcie prowadzonych badań, uwzględniając specyfikę badanego obszaru oraz zakładane cele badawcze, tj.: odpowiedzieć na pytanie w jaki sposób prowadzić projekty badawczo-rozwojowe z obszaru rozwoju leków, by zmaksymalizować potencjał prowadzonych prac oraz określając, jakie zasoby oraz procesy są niezbędne do prowadzenia tego typu aktywności. Celem głównym pracy jest stworzenie koncepcji zarządzania projektami badawczymi umożliwiającej doskonalenie systemu zarządzania w obszarze rozwoju leków. Zostanie to osiągnięte poprzez realizację celów szczegółowych do których należą:

1. Identyfikacja i zestawienie istniejących koncepcji zarządzania projektami badawczymi w rozwoju leków w wyniku systematycznego przeglądu literatury
2. Określenie stosowanych w rozwoju leków praktyk zarządzania projektami badawczymi na bazie prowadzonych badań empirycznych
3. Zdefiniowanie kluczowych czynników warunkujących powodzenie projektów badawczych oraz relacji pomiędzy nimi
4. Opracowanie koncepcji zarządzania projektami badawczymi w obszarze rozwoju leków.

W celu ukierunkowania prowadzonych analiz oraz zwiększenia efektywności realizowanych działań badawczych, na wstępnym etapie prac sformułowano precyzyjnie zdefiniowane problemy badawcze, stanowiące podstawę dalszych rozważań teoretycznych i empirycznych:

1. Jaka jest specyfika zarządzania pracami badawczymi w rozwoju leków?

2. Jakie są czynniki determinujące sukces zarządzania projektami w obszarze rozwoju leków?
3. Jak dostosować standardy zarządzania projektami do specyfiki i potrzeb działalności badawczej w zakresie rozwoju leków?

W celu realizacji przyjętych celów oraz adekwatnego odniesienia się do sformułowanych problemów badawczych, w niniejszej pracy oparto się na określonych założeniach badawczych, stanowiących fundament przyjętej strategii badawczej oraz kierunku prowadzonych analiz:

1. W obszarze rozwoju leków stosuje się proste metody zarządzania projektami będące wynikiem doświadczeń, prób i błędów kadry zarządzającej
2. System zarządzania projektami powinien uwzględniać specyfikę poszczególnych etapów rozwoju leków
3. Koordynacja prac związanych z rozwojem leków wymaga wdrożenia zintegrowanego systemu zarządzania projektami.

W celu realizacji przyjętych założeń badawczych, kompleksowego ujęcia sformułowanych problemów oraz zapewnienia wysokiego poziomu rzetelności i trafności uzyskiwanych wyników, w ramach niniejszych badań zastosowano zróżnicowany zestaw metod badawczych, dobranych adekwatnie do charakteru analizowanych zagadnień oraz celów szczegółowych:

Systematyczny przegląd literatury (ang. Systematic Literature Review, SLR) - w przeglądzie literatury punktem wyjścia było zdefiniowanie słów kluczowych związanych z systemem zarządzania projektami w branży odkrywania i rozwoju leków pozwalających na przeszukanie literaturowych baz danych. Posłużono się: *early stage drug discovery*, *late stage drug discovery*, *project management*, *clinical trials* uwzględniając obszary biotechnologii, medycyny, biznesu i ekonomii. Do analizy literatury wykorzystano bazy danych jak Elsevier, Wiley Online Library, National Library of Medicine, ale też wiodące pozycje literaturowe dla branży odkrywania i rozwoju leków. Szczegółowej analizie poddane zostały wybrane artykuły w celu zdefiniowania wiodących obszarów zarządzania projektami badawczymi oraz praktyk w biotechnologii oraz rozwoju leków. Zastosowane podejście jest zgodne z ogólnymi zasadami systematycznego przeglądu literatury [Tranfield et al., 2003].

Analiza opracowań branżowych - analizie poddane zostały wytyczne branżowe w biotechnologii, rozwoju i rejestracji leków uwzględniając: wytyczne wiodących agencji regulatorowych (USFDA - US Food and Drugs Administration, EMA - European Medicines Agency); dobre praktyki: GLP - Good Laboratory Practice, GMP - Good Manufacturing Practice, GCP - Good Clinical Practice; akty prawne związane z rozwojem leków, m.in. prawo patentowe i proces rejestracji leków. Dodatkowo uwzględnione zostały wytyczne z wiodących konferencji naukowych, paneli dyskusyjnych i wykładów prowadzonych przez czołowych ekspertów z branży rozwoju leków

Obserwacja pośrednia uczestnicząca - obserwacja uczestnicząca stwarza możliwość wnikliwego poznania procesu rozwoju badanego zjawiska, podejmowania decyzji oraz ich motywacji [Jemielniak, 2012]. Organizacja w której prowadzono obserwację pośrednią uczestniczącą zajmuje się odkrywaniem i rozwojem leków onkologicznych. Dodatkowo współpracowała oraz współpracuje z innymi podmiotami prowadzącymi projekty rozwoju leków, które też są przedmiotem obserwacji. Zbieranie danych związanych z praktykami prowadzenia projektów badawczych zostało zapoczątkowane w 2015 roku, poprzez aktywne uczestnictwo w spotkaniach projektowych, zintensyfikowany we wrześniu 2021 r. i zakończony w kwietniu 2023 r. Proces decyzyjny w zarządzaniu projektami badawczymi jest oparty z jednej strony na danych liczbowych generowanych podczas prac badawczych, a z drugiej - na doświadczeniach i opiniach ekspertów zespołu projektowego. Dlatego zdecydowano się na wybór obserwacji pośredniej uczestniczącej jako metody jakościowej wypełniającej lukę pomiędzy danymi liczbowymi generowanymi w rozwoju leków, a ich interpretacją przez zespoły projektowe [Darlington et al., 2002]. Wybór obserwacji pośredniej uczestniczącej pozwala na zdefiniowanie zasad zarządzania projektami w firmie biotechnologicznej, jak i na zrozumienie ich zasadności. Przykładowy zestaw obserwacji przeprowadzonych badań znajduje się w Załączniku nr 1.

Wywiad pogłębiony - ta metoda badawcza została wybrana w celu dokładniejszego poznania systemu zarządzania projektami umożliwiając uściślenie danych zebranych w obserwacji pośredniej uczestniczącej oraz czerpiąc z doświadczenia respondentów [McGreth et al., 2019]. Uczestnikom zadano szereg pytań dotyczących m.in. kluczowych obszarów rozwoju leku, niezbędnych informacji potrzebnych do podejmowania decyzji, narzędzi stosowanych do identyfikacji zagrożeń, procesu decyzyjnego w firmie. Lista pytań wykorzystanych w trakcie wywiadów znajduje się z Załączniku nr 2. W trakcie rozmów zadawano pytania uszczegóławiające i doprecyzowujące.

Część prowadzonych wywiadów stanowiły *oceny ekspertów*. Eksperci zarządzania projektami badawczymi w rozwoju leków poddali ocenie zdefiniowane na wcześniejszych etapach badań kluczowe czynniki sukcesu zarządzania projektami badawczymi oraz zdiagnozowane dobre praktyki branżowe. Zaangażowano konsultantów biznesowych, kierowników projektu. Managerów wyższego szczebla oraz przedstawicieli instytucji wspierających rozwój projektów badawczych w biotechnologii, z którymi przeprowadzono wywiady na bazie Załącznika nr 2 oraz zadawano pytania uszczegóławiające i doprecyzowujące.

Ankieta miała formę ogólnodostępną i anonimową. Taka forma badania umożliwiła systematyczną analizę kluczowych obszarów zarządzania projektami w rozwoju leków, zasobów oraz sposobu ich organizacji przyczyniających się do efektywnego nimi zarządzania. Formularz ankiety znajduje się w Załączniku nr 3.

Studium przypadku jest to metoda badawcza, pozwalająca na bliższe przyjrzenie się strukturze i funkcjonowaniu projektów prowadzonych przez firmę samodzielnie lub we współpracy bądź na zlecenie partnerów naukowych lub biznesowych. Analizie poddane zostały wytyczne oraz praktyki zarządzania projektami w różnych branżach, m.in. organizacji działającej w branży technologii informatycznych, rozwijającej oprogramowanie automatyzujące procesy administracyjne dla klientów zewnętrznych, m.in. szpitali i jednostek administracji publicznej, przy wykorzystaniu sztucznej inteligencji i modeli ERP (enterprise resource planning). Kolejna firma zajmuje się produkcją specjalistycznych urządzeń separacyjnych do przemysłu, m.in. dla branży spożywczej, chemicznej, morskiej i farmaceutycznej [Grzegorzczak, 2015].

Końcowa ocena ekspertów – zaproponowaną koncepcję zarządzania projektami badawczymi skonsultowano z ekspertami zarządzania projektami badawczymi w rozwoju leków. Zaangażowano konsultantów biznesowych, kierowników projektu, kierowników wyższego szczebla oraz przedstawicieli instytucji wspierających rozwój projektów badawczych w biotechnologii. Na bazie zebranych komentarzy dokonano odpowiednich udoskonaleń.

W każdym z wybranych podejść badawczych zostały zdefiniowane wiodące obszary zarządzania projektami oraz praktyki specyficzne dla biotechnologii i rozwoju leków:

- na bazie systematycznego przeglądu literatury zdefiniowane zostały główne obszary zainteresowań teoretyków i praktyków w zarządzaniu projektami badawczymi,

- analiza opracowań branżowych nakreśliła regulacje i wymogi prawne, jakie firmy rozwijające leki muszą wziąć pod uwagę w systemie planowania i zarządzania projektem badawczym,
- obserwacja pośrednia uczestnicząca pozwoliła na zebranie informacji o systemie zarządzania projektem w firmie biotechnologicznej oraz o praktykach menadżerskich stosowanych w zarządzaniu projektami badawczymi prowadzonymi samodzielnie i we współpracy z podmiotami zewnętrznymi,
- wywiady pogłębiły wiedzę o zarządzaniu projektami z punktu widzenia ekspertów i praktyków aktywnie uczestniczących w systemie zarządzania projektami,
- ocena ekspertów stanowiła zewnętrzną ocenę zdefiniowanych przez autorkę istotnych obszarów zarządzania projektami oraz praktyk branżowych biotechnologii leków,
- ankieta pozwoliła w sposób skwantyfikowany określić jakie są kluczowe etapy i metody zarządzania projektami badawczymi w odkrywaniu i rozwoju leków z punktu widzenia praktyków,
- studium przypadku pozwoliło na bliższe przyjrzenie się pojawiającym się wyzwaniom w trakcie prowadzenia projektów z otoczenia rozwoju leków, metodom zarządzania w wybranych firmach oraz motywom podejmowanych decyzji.

Na bazie zebranych informacji powstała koncepcja systemu zarządzania projektami w obszarze rozwoju leków pozwalająca na określenie kluczowych czynników mających wpływ na powodzenie tych projektów. W efekcie prace nad zarządzaniem projektami badawczo-rozwojowymi w obszarze odkrywania nowych leków zostały usystematyzowane, co pozwala na bardziej efektywne wykorzystania zasobów materialnych i ludzkich w ośrodkach badawczych i zwiększenie ilości wdrożeń w badanym obszarze.

3.3.Charakterystyka próby badawczej

Badania prowadzone były od września 2021 do grudnia 2022 r. w organizacjach zajmujących się działalnością badawczo- rozwojową w obszarze leków. Obserwacja pośrednia uczestnicząca obejmowała 140 spotkań dla 7 projektów w firmie biotechnologicznej rozwijającej własny portfel projektów. Wywiady z praktykami pozwoliły pogłębić wiedzę o zarządzaniu projektami z punktu widzenia uczestników

spotkań i praktyków, a otwarte anonimowe badanie ankietowe dostarczyło informacji na temat organizacji pracy i istotności czynników warunkujących powodzenie projektów uwzględniając większą grupę badanych. Studium przypadku nakreśliło praktyki w innych branżach, które współpracują z organizacjami prowadzącymi badania nad nowymi lekami, ale prowadzącymi projekty o innym profilu.

Obserwacja pośrednia uczestnicząca prowadzona była w organizacji biotechnologicznej o zasięgu globalnym zajmującej się odkrywaniem i rozwojem małowcząsteczkowych leków onkologicznych. Organizacja ta od ponad 15 lat zajmuje się pracami badawczymi nad nowymi związkami o potencjale terapeutycznym w obszarze niezaspokojonych potrzeb medycznych oraz ma doświadczenie w świadczeniu usług podmiotom zewnętrznym w wielu obszarach terapeutycznych. W ramach swoich prac skupia się na projektach rozwijanych indywidualnie, we współpracy, przy wsparciu lub na zlecenie podmiotów zewnętrznych. Organizacja posiada własne centrum badawczo-rozwojowe zlokalizowane w dużym mieście o bogatym zapleczu uniwersyteckim. Projekty realizowane są w strukturze macierzowej. Finansowane są ze środków własnych organizacji, ze współpracy naukowej z podmiotami biznesowymi i naukowymi oraz dzięki pozyskiwanym grantom instytucjonalnym. Organizacja jest wielokulturowa i wielonarodowościowa. Projekty, których spotkania były obserwowane, są na różnych etapach rozwoju i potencjalnie adresują potrzeby odmiennych obszarów terapeutycznych i odmiennych populacji pacjentów.

Projekt A skupia się na celu molekularnym, który odgrywa rolę w kontrolowaniu mechanizmów naprawy DNA. Projekt w trakcie prowadzenia badań jest na etapie generowania związków wykazujących aktywność na cel molekularny (tzw. związki hitowe). W projekcie prowadzone są równoległe badania podstawowe mające określić potencjał terapeutyczny celu molekularnego oraz rozwojowe cząsteczek o potencjale leczniczym. Projekty firm konkurencyjnych są na wyższym oraz na niższym stopniu zaawansowania. Organizacje konkurencyjne to globalne firmy farmaceutyczne oraz firmy biotechnologiczne. Projekt prowadzony jest samodzielnie przy współudziale kontraktorów komercyjnych.

Projekt B modyfikuje działanie celu molekularnego, który uczestniczy jednocześnie w aktywacji układu odpornościowego oraz ogranicza immunosupresyjne mikro środowisko miejsca zmienionego chorobowo. W ramach projektu rozwijane są cząsteczki pobudzające układ odpornościowy pacjenta do samodzielnego rozpoznania stanu chorobowego oraz

uwrażliwiające komórki zmienione chorobowo na atak immunologiczny. Projekt prowadzony jest samodzielnie przy współudziale kontraktorów komercyjnych.

Projekt C adresuje funkcjonowanie wrodzonej odpowiedzi immunologiczną organizmu. Ułatwia rozpoznanie antygeny swoistego dla konkretnego pacjenta, co powinno pozwolić na rozwój terapii wysoce spersonalizowanej. W ramach projektu wykorzystywane są dwie strategie - cząsteczki do użycia samodzielnego oraz w kombinacji z technologiami dostarczania i innymi terapiami. Projekty konkurencyjne są na wyższych oraz na niższych poziomach rozwoju. Najbardziej zaawansowany konkurent jest na etapie badań klinicznych. Poziom zaawansowania projektów konkurencyjnych różni się w zależności od wybranej strategii rozwoju. Projekt prowadzony jest we współpracy bądź na zlecenie partnerów przy udziale kontraktorów komercyjnych.

W ramach Projektu D rozwijane są cząsteczki wykorzystujące zjawisko syntetycznej letalności. Oznacza ono jednoczesne zaburzenia dwóch lub więcej genów, powodujące śmierć tej komórki lub nawet całego organizmu, w skład którego wchodzi. Produkt jednego z tych genów jest istotny w procesie przeżycia komórki [Toma et al., 2014]. Cząsteczki są na etapie związków wiodących. Otoczenie konkurencyjne obejmuje projekty na wczesnym etapie badań klinicznych, projekty na etapie przedklinicznym oraz we wczesnym rozwoju. Projekt prowadzony jest samodzielnie przy współudziale kontraktorów komercyjnych.

Projekt E obejmuje prace podstawowe wokół licznych nowatorskich celów molekularnych w różnych obszarach terapeutycznych. Prace mają na celu zweryfikowanie i walidację zasadności prac nad wybranymi celami molekularnymi z punktu widzenia wybranych obszarów terapeutycznych. Otoczenie konkurencyjne ze względu na bardzo wczesny etap rozwoju projektów oraz na nowatorstwo podejścia jest zróżnicowane lub brak wiedzy na jej temat. Projekt prowadzony jest samodzielnie przy współudziale kontraktorów komercyjnych oraz we współpracy naukowej.

Projekt F jest w fazie zaawansowanych badań klinicznych w zróżnicowanych obszarach terapeutycznych. Prowadzone są też prace translacyjne mające na celu określenie szerszego potencjału terapeutycznego cząsteczki. Projekt rozwijany samodzielnie przy współudziale kontraktorów komercyjnych oraz we współpracy naukowej.

Projekt G jest na etapie prace przesiewowych i skautingowych związanych z poszukiwaniem nowych projektów z podmiotów zewnętrznych mające potencjał rozwojowy

z punktu widzenia założeń naukowych i biznesowych organizacji. Projekt prowadzony jest samodzielnie.

Wywiady pogłębione prowadzone były z uczestnikami spotkań projektowych różnego szczebla, zarówno tych, które były podmiotem obserwacji, jak i z członkami kierownictwa wyższego szczebla. Wywiady prowadzono z członkami organizacji badawczo-rozwojowych zajmujących się badaniami podstawowymi jak centra badawczo-rozwojowe i ośrodki akademickie, z konsultantami oraz przedstawicielami firm biotechnologicznych i farmaceutycznych o zasięgu globalnym. Ponadto prowadzono wywiady z przedstawicielami i uczestnikami inkubatorów ukierunkowanych na wspieranie rozwoju firm działających w obszarze technologii medycznych.

Ankieta dotycząca praktyk zarządzania projektami w rozwoju leków prowadzona była globalnie i uwzględniała uczestników prac projektowych na różnych szczeblach zarządzania i uwzględniała randomizowaną grupę naukowców oraz kierowników z firm farmaceutycznych oraz biotechnologicznych. Dane do ankiety oraz analiza statystyczna były wykonane przy wykorzystaniu internetowego narzędzia SurveyMonkey.

Dane do **studium przypadku** systemów zarządzania projektami zbierane były podczas wizyt studyjnych. Firma A to globalna firma produkująca urządzenia oraz części maszyn dla przemysłów: morskiego, produkcji żywności, chemicznego, farmaceutycznego i ochrony środowiska. Badania prowadzono w formie lokalnej odbywając wizytę studyjną w organizacji oraz poprzez wywiady z osobami odpowiedzialnymi za obszar zarządzania projektami. Firma B to hiszpańska organizacja, która specjalizuje się w automatyzacji marketingu oraz komunikacji z klientem. Firma rozwija narzędzia wspierające firmy w efektywnym zarządzaniu relacjami z klientami (CRM) oraz w prowadzeniu kampanii marketingowych. Badanie przeprowadzono w ramach wizyty studyjnej finansowanej z grantu PROM prowadzonego przez Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie.

3.4.Przebieg badań

Obserwacja pośrednia uczestnicząca

Obserwacja uczestnicząca stwarza możliwość wnikliwego poznania badanego zjawiska, procesów, motywów stojących za inicjowaniem działań, podejmowania decyzji oraz sposobów ich realizacji [Jemieliński, 2012]. Obserwacja stanowi narzędzie wielu badań

naukowych, głównie tych, w których nadrzędnym celem jest zdefiniowanie cech, zdarzeń, zjawisk i faktów w intencji ich opisanie i interpretacji [Szuchalska, 2020; Cybulska, D., 2013; Sztumski, J., 2005]. W obserwacji postrzeganie zmysłowe jest połączone z intelektem, który definiuje obserwowane przez badacza zjawiska. W związku z tym może pojawić się tendencja do oceniania obserwowanych zjawisk, skupiania się na wybranych zagadnieniach bądź posługiwania się schematami i utartymi opiniami w opisie i interpretacji zagadnień związanych z zarządzaniem projektami. Ograniczenia obserwacji jako metody mogą wynikać z możliwości poznawczych badacza, braku obiektywizmu czy rejestrowaniem wybranych zagadnień z obszaru zainteresowań obserwatora, co może prowadzić do uproszczeń lub zaniechań. W celu obniżenia ograniczeń nakładanych przez charakter metody, obserwacja była uzupełniana analizą danych omawianych w trakcie projektów, analizą podsumowań (tzw. minut) ze spotkań przygotowywanych przez kierownika projektu we współpracy z liderem naukowym, oraz prowadząc dodatkowe rozmowy z uczestnikami spotkań w celu omówienia zagadnień, które wymagały uzupełnienia wiedzy lub doprecyzowania. Obserwacja pozwala na uzyskanie takiej wiedzy o zarządzaniu projektami, jaka nie jest dostępna przy zastosowaniu innych metod, np. metod ilościowych. Obserwacja pośrednia uczestnicząca prowadzona była w sposób jawny, systematyczny i ciągły od września 2021 do sierpnia 2022 r. poprzez regularne i bierne uczestnictwo w spotkaniach projektowych prowadzonych w formule stacjonarnej, zdalnej i hybrydowej, poprzez dostęp do notatek sporządzanych przez osoby bezpośrednio uczestniczące w spotkaniach oraz w formie raportowania słownego przez uczestników spotkań projektowych. Obserwacja pośrednia uczestnicząca dotyczyła spotkań projektowych na różnych poziomach zaawansowania projektów – od projektów skupionych wokół badań podstawowych po projekty na etapie badań klinicznych:

- **Core team meeting (zebranie zespołu podstawowego)** – spotkanie osób bezpośrednio wykonujących badania oraz zadania w projekcie. Spotkania odbywają się co tydzień lub raz na dwa tygodnie w zależności od projektu. Omawiane są bieżące aktywności w projekcie, odbywa się planowanie krótkoterminowe prac oraz raportowanie wyników. Spotkania trwają ok. 90 min dla projektów na etapie związków wiodących raz w tygodniu, dla projektów na etapie związków hitowych ok. 120 min raz na dwa tygodnie
- **Research leadership meeting (zebranie kierownictwa zespołów badawczych i wykonawczych)** – spotkanie odbywa się co 4 tygodni i ma charakter doradczy.

Uczestniczą w nim dyrektorzy działów i osoby z największym doświadczeniem badawczym w obszarze rozwoju leków. Służy ono omówieniu bieżących wyzwań w projekcie, pojawiających się wyników mających wpływ na strategię naukową projektu. Zespół projektowy ma szansę omówić ważne z punktu widzenia powodzenia projektu zagadnienia z bardziej doświadczonym gremium, które nie uczestniczy na co dzień w pracach nad projektem. Spotkania trwają ok. 90 min.

- **Strategic project review (strategiczny przegląd projektu)** – spotkanie odbywa się co dwa tygodnie dla projektów na etapie badań klinicznych i co 4-6 tygodni dla projektów na wcześniejszych etapach rozwoju. Dotyczy strategicznych kwestii w projekcie warunkujących dalszy przebieg prac. W spotkaniu uczestniczą wybrani kierownicy wyższego szczebla, w tym członkowie zarządu, lider naukowy, kierownik projektu i przedstawiciele działu rozwoju biznesu. Spotkania trwają 60 min dla projektów wczesnej fazy, 90-120 min dla projektów na etapie klinicznym
- **Supervisory board meeting (superwizyjny zespół badawczy)** – spotkanie ma charakter doradczy. Uczestniczą w nim dyrektorzy działów, osoby z największym doświadczeniem badawczym oraz kierownictwo różnych obszarów rozwojowych organizacji. Służy ono omówieniu długofalowych planów i zadań w projekcie oraz pozycjonowania projektu w portfolio organizacji. Jest to całodziennie spotkanie raz na kwartał. Udział w tym spotkaniu był ograniczony, a dane do prowadzonych badań zostały uzyskane na bazie rozmów z uczestnikami i części notatek ze spotkania.
- **Executive meeting (spotkanie kierownictwa wykonawczego)** – spotkanie ma charakter organizacyjny i odbywa się co 4-6 tygodni w zależności od projektu. Dotyczy planowania prac, zasobów oraz budżetów dotyczących prac działów wykonawczych. Spotkanie trwa ok. 120 min. W tym spotkaniu badająca nie uczestniczyła osobiście – jego przebieg był relacjonowany przez uczestników spotkania oraz poprzez decyzje dotyczące projektów przekazywane do zespołów projektowych i wykonawczych.
- **Project resources meeting (spotkanie o zasobach projektowych)** – spotkanie odbywa się w ramach planowania zadań w projekcie. Spotkanie odbywa się co miesiąc i trwa ok. 60-90 min. Uczestniczą w nim liderzy zespołów wykonawczych działów funkcyjnych. W tym spotkaniu badająca nie uczestniczyła osobiście – jego przebieg oraz decyzje były relacjonowane przez uczestników spotkania.

- **Quarterly project update (kwartalne spotkania projektowe)** – spotkania podsumowujące status projektu organizowane dla wszystkich pracowników organizacji. W trakcie spotkania omawiane są postępy projektu, plany i wyzwania związane z dalszym rozwojem. W trakcie spotkań uczestnicy mają możliwość zadawania pytań oraz dzielenia się pomysłami. Spotkania trwają ok. 60 min. I organizowane są raz na kwartał.

Celem obserwacji było zdefiniowanie stosowanych w rozwoju leków praktyk zarządzania projektami badawczymi na różnych poziomach zaawansowania projektu. Starano się zaobserwować kluczowe obszary pracy w projektach badawczych oraz ich wpływ na prace zespołu projektowego. Dodatkowo starano się zaobserwować metody wykorzystywane do zarządzania projektami oraz czynniki wewnętrzne i zewnętrzne związane z procesem rozwoju leków. Pod uwagę brano częstotliwość, czas trwania spotkań, formy komunikacji, zachowania uczestników, ich role formalne i nieformalne w projektach, poziom decyzyjności, kompetencje naukowe i managerskie, staż pracy, cechy osobowości oraz kulturę organizacji. Obserwowano jaka jest dynamika spotkań, w jakiej formie prezentowane są wyniki badań oraz jakimi kanałami informacje związane z projektem są przekazywane, którzy pracownicy zabierają głos i w jaki sposób się komunikują, jak przebiega proces inicjowania, planowania, organizowania, wdrażania i weryfikowania zadań związanych z rozwojem związków terapeutycznych. W trakcie badań obserwowano czynniki środowiska wewnętrznego i zewnętrznego wpływają na prowadzenie prac w projektach.

Łącznie odbyto 140 spotkań prowadzonych w języku angielskim związanych z realizacją 7 projektów na różnych poziomach zarządzania w organizacji prowadzącej projekty badawczo-naukowe. W trakcie i po spotkaniach sporządzane były notatki własne z obserwacji w oparciu o formularz w Tabeli 3.1.

Tabela 3.1 Formularz do prowadzenia obserwacji pośredniej uczestniczącej oraz jej kodowania

Data:	
Typ spotkania:	
Czas trwania:	
Forma:	
Uczestnicy:	
Obserwacje:	Kodowanie:
1	

2	
...	
Podsumowanie:	

Źródło: Opracowanie własne.

Zebrane w trakcie obserwacji informacje były poddane kodowaniu, gdzie fragmenty notatek zastąpiono określeniami hasłowymi, a następnie etykietkami reprezentującymi główne kategorie zagadnień poruszanych w trakcie wywiadów. W celu zdefiniowania wiodących tematów pojawiających się w badaniu określono częstotliwość pojawiania się wybranych etykiet wyrażoną jako procent liczebności danej etykiety wedle poniższego wzoru:

$$\% \text{ etykiety w obserwacji} = 100\% \times \frac{\text{ile powtórzeń etykiety}}{\text{ile powtórzeń wszystkich etykiet}}$$

Źródło: Opracowanie własne.

W wyniku dokonanych analiz otrzymano listę procentowego udziału określonych etykiet w obserwacji pośredniej uczestniczącej. W badaniach jakościowych, takich jak obserwacja, zastosowanie etykiet pomaga uporządkować duże ilości danych opisowych, co ułatwia ich analizę i interpretację.

Wywiad pogłębiony

Wywiad jako metoda badawcza został wybrany w celu bardziej szczegółowego poznania systemu zarządzania projektami badawczymi, wyjaśnienia i uzupełnienia danych dostępnych w literaturze i uzyskania opinii na temat efektywności prac badawczo-rozwojowych w projektach ukierunkowanych na rozwój nowych leków w oparciu o wieloletnie doświadczenia respondentów z różnych projektów i obszarów. Na podstawie przeglądu literaturowego przygotowano listę 44 pytań oraz przeprowadzono ustrukturyzowane wywiady z 14 ekspertami w obszarach naukowych i menedżerskich odkrywania i rozwoju leków. W badaniu wzięło udział 6 kobiet i 8 mężczyzn, 10 osób posiada tytuł doktora, 4 osoby posiadały tytuł magistra lub magistra inżyniera. 1 uczestnik ma ponad dwudziestoletnie doświadczenie w pracy nad lekami, 8 uczestników ponad 15-letnie doświadczenia w pracy nad rozwojem leków, 5 uczestników od 8 do 10 lat doświadczenia w pracy w projektach ukierunkowanych na rozwój leków. W trakcie wywiadów pytano m.in. o kluczowe obszary rozwoju leków, informacje niezbędne w procesach decyzyjnych, narzędzia służące do identyfikacji ryzyka oraz komunikacji, proces

decyzyjny w projektach, w których eksperci biorą lub brali udział. Wywiady pogłębione były prowadzone online i osobiście w językach angielskim i polskim od maja 2022 do sierpnia 2022 r. W trakcie wywiadów były sporządzane notatki w oparciu o formularz w Tabeli 3.2.

Tabela 3.2 Formularz do prowadzenia wywiadu pogłębionego oraz jego kodowania

Data:		
Forma wywiadu:		
Czas trwania:		
Uczestnik:		
Pytania w wywiadzie:	Notatki lub zapis:	Kodowanie:
1		
2		
...		
44		
Podsumowanie:		

Źródło: Opracowanie własne.

Zebrane w trakcie wywiadu informacje były poddane kodowaniu, gdzie fragmenty notatek zastąpiono określeniami hasłowymi, a następnie etykietkami reprezentującymi główne kategorie zagadnień poruszanych w trakcie wywiadów. W celu zdefiniowania wiodących tematów pojawiających się w badaniu określono częstotliwość pojawiania się wybranych etykiet wyrażoną jako procent liczebności danej etykiety wedle poniższego wzoru:

$$\% \text{ etykiety w wywiadzie} = 100\% \times \frac{\text{ile powtórzeń etykiety}}{\text{ile powtórzeń wszystkich etykiet}}$$

Źródło: Opracowanie własne.

W wyniku dokonanych analiz otrzymano listę procentowego udziału określonych etykiet w prowadzonych wywiadach pogłębionych. W badaniach jakościowych, takich jak wywiady, zastosowanie etykiet pomaga uporządkować duże ilości danych opisowych, co ułatwia ich analizę i interpretację.

Kodowanie obserwacji i wywiadów

Etykiety kodowania obserwacji i wywiadów zostały określone na bazie słów kluczowych, ujednolicone, a następnie szczegółowo opisane w celu ułatwienia porównanie

praktyk stosowanych w organizacji, w której prowadzono obserwację oraz indywidualnych opinii ekspertów z którymi prowadzono wywiady. Etykiety zostały określone na podstawie częstotliwości pojawiania się zagadnień i słów w trakcie trwania wywiadów i obserwacji. W badaniach posłużono się etykietami jak: przywództwo adaptacyjne, cele SMART, budowanie know-how & wymiana wiedzy, komunikacja, kultura firmy, operacje i procesy, opieranie się na danych naukowych, otoczenie konkurencyjne & aspekty biznesowe, praca nad wspólnym celem, rola kierownika projektu i lidera naukowego, rozwój osobisty i ścieżki kariery, struktura organizacji, właściwy target (cel molekularny), współprace naukowe, zarządzanie portfelem oraz zarządzanie zasobami. Wśród etykiet wyróżniono:

Przywództwo adaptacyjne określane również jako „przystosowane przywództwo” jest koncepcją wprowadzoną przez Ronalda Heifetza i Martiego Linsky'ego [Heifetz et al., 2017] w pracy "Przywództwo na krawędzi". Stanowi ono transformacyjne podejście do radzenia sobie z złożonościami współczesnych wyzwań organizacyjnych. Zakorzenione w przekonaniu, że tradycyjne modele przywództwa mogą nie wystarczyć do radzenia sobie z dynamicznymi i nieprzewidywalnymi środowiskami, przywództwo adaptacyjne podkreśla elastyczność, odporność i zdolność do mobilizowania zbiorowej inteligencji. Heifetz i Linsky twierdzą, że przywódcy adaptacyjni muszą konfrontować się z obecnym stanem rzeczy, tworząc środowisko, w którym jednostki mogą wzrastać merytorycznie i przywódczo w obliczu niepewności. Peter Senge podkreśla znaczenie organizacji uczącej się oraz potrzebę ciągłej adaptacji i doskonalenia. W tej koncepcji przywództwa liderzy mogą poruszać się w złożoności szybko ewoluującego świata, rozwijając kompetencje lidarskie, odporność na zmieniające się otoczenie, innowacyjność i zbiorowe rozwiązywanie problemów. Charakterystyczne dla rozwoju leków liczne i częste zmiany w strategii rozwoju projektu wymuszają na organizacjach szybkie i sprawne adaptowanie się do nowych realiów. Skupienie na elastyczności i zdolności dostosowywania się do niepewności stanowi kluczowy element zarządzania zmianą. Jednocześnie podejście przesuwania na członków zespołu odpowiedzialność aktywnego reagowania i adaptowania swojego sposobu pracy oraz rozwiązań do wykonywanych zadań, co może wywoływać stres i opór członków zespołu [Muñoz Vila et al., 2020; Senge, 2012].

Cele SMART to akronim charakteryzujący podejście do określania m.in. celów w projektach. Oznacza on: Specific (konkretny), Measurable (mierzalny), Achievable (osiągalny), Relevant (adekwatny) i Time-bound (określony czasowo). To struktura pomagająca zdefiniować jasne, zrozumiałe cele, umożliwiające ich skuteczną realizację

poprzez precyzyjne określenie kryteriów sukcesu [Doran, 1981; Mirasol, 2023]. W rozwoju leków cele odnoszą się do możliwie jak najbardziej precyzyjnego określenia zakresu działania substancji czynnej oraz jej docelowego wpływu na funkcjonowanie organizmu człowieka. Mierzalność pozwala na dokładne monitorowanie postępów i wyników badań klinicznych, umożliwiając ścisłą ocenę skuteczności leku. Osiągalność i realizm gwarantują, że cele są ambitne, ale jednocześnie osiągalne w określonym czasie i zasobach. Terminowość jest kluczowa, aby zapewnić, że nowe leki są wprowadzane na rynek w odpowiednim czasie, zgodnie z potrzebami medycznymi [Gargon et al., 2014; Tichelaar et al., 2016].

Etykieta **budowanie know-how & wymiana wiedzy** określa dzielenie się doświadczeniami, wiedzą i ich transfer do życia organizacji. Proces, w którym informacje, umiejętności i doświadczenia są przekazywane między jednostkami lub organizacjami to nie tylko przekazywanie faktów, lecz także tworzenie otwartego środowiska, sprzyjającego wymianie myśli i innowacji. Dzięki temu procesowi, organizacje mogą efektywnie wykorzystać zasoby intelektualne, unikać redundancji oraz przyspieszać rozwój poprzez budowanie synergii i współpracy między pracownikami, co przyczynia się do osiągnięcia celów biznesowych i rozwoju społeczności naukowej [Senge, 2006; O'Connell, 2018]. W rozwoju leków, wymiana wiedzy odgrywa kluczową rolę w przyspieszaniu postępu naukowego i innowacyjności. Firmy zajmujące się rozwojem leków, naukowcy i instytucje badawcze angażują się w aktywną współpracę, dzieląc się istotnymi informacjami, doświadczeniami i rezultatami badań. Ta otwarta wymiana wiedzy umożliwia unikanie powielania prac w projekcie oraz w portfelu projektów, skraca czas badań i pomaga w identyfikowaniu potencjalnych obszarów do dalszego rozwoju. Platformy internetowe, konferencje naukowe i konsorcja badawcze stanowią skuteczne narzędzia wspierające wymianę wiedzy (knowledge sharing) w branży farmaceutycznej. Ponadto, otwarte badania kliniczne i dostęp do danych poprawiają przejrzystość procesu badawczego, co sprzyja lepszemu zrozumieniu potencjalnych terapii [Kim, 2016; Douglas et al., 2022].

Komunikacja stanowi proces porozumiewania się ludzi przy wykorzystaniu określonych form m.in. rozmowy, formy pisane jak wiadomości elektroniczne czy komunikatory, dokumentacji badawczej i biznesowej. Komunikacja w zarządzaniu projektami ma zapewnić odpowiedni przepływ informacji i danych, zapewnić koordynację działań zespołu i identyfikację potencjalnych problemów. Efektywna komunikacja buduje zaufanie, minimalizuje ryzyko błędów i umożliwia skuteczne dostarczanie efektów w

projektach zgodnie z harmonogramem [Reddy, 2023]. Skuteczna komunikacja, czyli pozwalająca na czasowy i pełny dostęp do właściwych danych, jest kluczowym elementem w procesie rozwoju leków i zarządzaniu projektami innowacyjnymi w dziedzinie farmaceutycznej. W złożonym i skomplikowanym ekosystemie, który obejmuje naukowców, badaczy, menedżerów projektów, regulatorów, lekarzy, pacjentów i inne zainteresowane strony, jasna i efektywna wymiana informacji jest niezbędna dla osiągnięcia sukcesu. W pierwszej kolejności, komunikacja umożliwia przekazywanie istotnych danych naukowych i wyników badań, co jest kluczowe dla rozwoju nowych terapii. Transparentność w dzieleniu się informacjami pomiędzy zespołami badawczymi i jednostkami organizacyjnymi przyspiesza postęp i minimalizuje ryzyko duplikacji często czasochłonnych i kapitałochłonnych prac. W kontekście zarządzania projektami innowacyjnymi, komunikacja jest kluczowym elementem budowania współpracy i zespołowego ducha. Efektywny przepływ informacji pomiędzy członkami zespołu, interesariuszami zewnętrznymi i partnerami biznesowymi wspiera podejmowanie decyzji, identyfikację ryzyka oraz dostosowywanie długofalowej i krótkofalowej strategii projektowej [Hanganu-Bresch et al., 2020].

Kultura organizacji odnosi się do zbioru wartości, norm, przekonań, zwyczajów i zachowań, które wspólnie kształtują atmosferę i charakter organizacji. To nieuchwytny element definiujący, jak członkowie organizacji współpracują, podejmują decyzje, komunikują się i identyfikują się z misją oraz celami przedsiębiorstwa. Kultura firmy jest czynnikiem wpływającym na atmosferę pracy, zaangażowanie pracowników, innowacje i ogólną skuteczność organizacji [Mycielska, 2020]. W kontekście branży farmaceutycznej i rozwoju leków, kultura firmy może mieć wpływ na kilka kluczowych aspektów projektowych. Jednym z wiodących aspektów projektów rozwoju leków jest ich nowatorstwo oraz odpowiadanie na niezaspokojone potrzeby grupy docelowej. Firmy o innowacyjnej kulturze często zachęcają pracowników do podejmowania ryzykownych, ale potencjalnie rewolucyjnych projektów. W obszarze rozwoju leków, gdzie badania i odkrycia są związane z pewnym stopniem niepewności, kultura wspierająca eksperymentowanie i akceptująca ryzyko może przyspieszyć proces odkrywania nowych leków.

Operacje i procesy w zarządzaniu projektami dotyczą sposobów planowania, organizowania i nadzorowania codziennych operacji organizacji w celu efektywnego osiągnięcia celów. Obejmuje koordynację zasobów, kontrolę procesów produkcyjnych lub usługowych, optymalizację efektywności i podejmowanie decyzji mających na celu

zapewnienie sprawnego funkcjonowania firmy. Zarządzanie operacyjne skupia się na realizacji działań operacyjnych zgodnie z określonymi standardami jakości, terminowością oraz efektywnością, mając na uwadze zyski i zadowolenie klientów wewnętrznych i zewnętrznych [Waters, 2012]. W firmach farmaceutycznych operacje mają znaczący wpływ na prace projektowe w rozwoju leków. Skomplikowana i silnie regulowana natura branży farmaceutycznej wymaga skoordynowanych działań operacyjnych oraz efektywnych procesów, aby skutecznie prowadzić badania, rozwijać leki i w końcu - wprowadzać je na rynek.

Opieranie się na danych naukowych to korzystanie z naukowych dowodów i informacji w podejmowaniu decyzji, prowadzeniu badań lub rozwijaniu strategii. Bazuje na zbieraniu, analizie i interpretacji rzetelnych danych, które pochodzą z metodologicznie poprawnych badań naukowych. Takie systematyczne podejście ma na celu zapewnienie obiektywności, wiarygodności i dokładności informacji, co z kolei umożliwia podejmowanie bardziej uzasadnionych i efektywnych decyzji w obszarach takich jak nauka, medycyna, biznes czy polityka zarządcza w przypadku organizacji, ale też zdrowotna w przypadku interakcji z systemem ochrony zdrowia. W dziedzinie naukowej, oparcie się na danych jest kluczowe dla rozwinięcia nowej wiedzy i zrozumienia zjawisk, co przyczynia się do postępu społecznego i technologicznego [Lutostański et al., 2018]. Posługiwanie się prawdziwymi i wygenerowanymi z najwyższą dokładnością danymi naukowymi w obszarze rozwoju leków stanowi fundament postępu w dziedzinie medycyny. Rzetelność i precyzja zebranych informacji są kluczowe dla skutecznego projektowania, testowania i wprowadzania leków na rynek. Jakość danych odgrywa niezastąpioną rolę w każdym etapie procesu, począwszy od identyfikacji potencjalnych związków leczniczych po badania kliniczne oraz model rejestracji leku. Precyzyjne dane naukowe umożliwiają naukowcom, lekarzom i regulatorom skuteczne podejmowanie decyzji dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa i potencjalnych skutków ubocznych nowych substancji. Dzięki solidnym danym naukowym można uniknąć fałszywych nadziei i ograniczyć ryzyko niepożądanych efektów. W konsekwencji, istnienie wiarygodnych danych naukowych jest kluczowe dla opracowywania innowacyjnych i bezpiecznych terapii, poprawiając tym samym jakość opieki zdrowotnej na całym świecie [Andersen et al., 2021].

Otoczenie konkurencyjne i aspekty biznesowe w zarządzaniu projektami odnoszą się do zewnętrznych czynników, które mogą wpływać na realizację projektu, ze szczególnym naciskiem na rywalizację z innymi organizacjami i dynamiczne warunki

rynkowe. To obejmuje konkurencyjność branży, zmiany technologiczne, trendy rynkowe, działania konkurencji oraz regulacje organów rejestracyjnych. Świadomość otoczenia konkurencyjnego jest kluczowa dla skutecznego zarządzania ryzykiem, dostosowania strategii projektu do warunków rynkowych i utrzymania konkurencyjności [Gierszewska et al., 2023]. Aspekty biznesowe w zarządzaniu projektami odnoszą się do elementów związanych ze strategią organizacji, forma funkcjonowania i ich wpływem na projekt. Obejmują, m.in. cele biznesowe, analizę biznesową, klientów i interesariuszy, określenie modelu biznesowego i zarządzanie ryzykiem związanym z otoczeniem biznesowym, a w konsekwencji powyższych wpływ na sposób zarządzania zadaniami, procesami i projektami. Aspekty biznesowe w zarządzaniu projektami są istotne dla zapewnienia, iż prace i wyniki tych działań są adekwatne do realiów i potrzeb rynkowych, wspierają cele organizacji i generują wartość dla interesariuszy [Dumas et al., 2022]. Otoczenie konkurencyjne w obszarze rozwoju i rejestracji leków odgrywa kluczową rolę w kształtowaniu działań firm farmaceutycznych. Współzawodnictwo obejmuje starania o innowacyjność, efektywność i przewagę rynkową. Firmy konkurują nie tylko o rozwój nowych leków, ale również o skuteczną rejestrację i wprowadzenie ich na rynek. Proces ten wymaga nie tylko naukowego zaawansowania, ale także umiejętności zarządzania, dotarcia do odbiorców leków, etycznego marketingu i zdolności dostosowania do zmieniających się przepisów regulacyjnych. W obszarze rozwoju leków, konkurencja również skupia się na odkrywaniu innowacyjnych substancji, prowadzeniu badań klinicznych oraz zastosowaniu nowatorskich technologii. Skuteczne zarządzanie portfelem produktów, umiejętność przewidywania trendów rynkowych i szybka adaptacja do nowych odkryć są kluczowe dla utrzymania przewagi konkurencyjnej. W kontekście rejestracji leków, konkurencja obejmuje zdolność do efektywnej współpracy z agencjami regulacyjnymi, zapewnienie zgodności z wymaganiami prawno-regulacyjnymi oraz opracowanie strategii marketingowej. Firma musi wykazać, że jej produkt nie tylko jest skuteczny i bezpieczny, ale także wnosi unikalną wartość na rynku. Wszystkie te aspekty biznesowe w obszarze farmaceutycznym tworzą dynamiczne otoczenie, które wymaga równowagi między aspektami naukowymi, technologicznymi a zarządczymi dla sukcesu na konkurencyjnym rynku leków.

Praca nad wspólnym celem w zarządzaniu projektami to proces, w którym zespół projektowy skupia się na wspólnych celach i wartościach, dążąc do osiągnięcia zamierzonych rezultatów. Obejmuje to wspólne zrozumienie celu, zintegrowane planowanie, komunikację dopasowaną do potrzeb zespołu, współpracę, przewidywanie i

rozwiązywanie konfliktów oraz monitorowanie postępów. Praca nad wspólnym celem jest kluczowa dla skutecznego zarządzania projektami, ponieważ jednocy zespół wokół wspólnych wartości i celów, co przyczynia się do efektywnej realizacji projektu i osiągnięcia zamierzonych rezultatów. Praca nad wspólnym celem w odkrywaniu, rozwoju i rejestracji leków stanowi fundamentalny element postępu w dziedzinie farmacji. Ten złożony proces łączy wysiłki naukowców, badaczy, specjalistów klinicznych, ekspertów regulacyjnych i profesjonalistów biznesowych w dążeniu do wprowadzenia innowacyjnych terapii na rynek. Zespoły naukowe skupiają się na identyfikacji obiecujących związków chemicznych lub biologicznych, które mogą posłużyć jako potencjalne leki. Współpraca między dziedzinami, takimi jak m.in. chemia, biologia i informatyka, jest kluczowa dla skutecznego wyboru kandydatów na leki. W trakcie fazy rozwoju leków, zespoły kierują się wspólnym celem prowadzenia badań klinicznych, aby zweryfikować skuteczność i bezpieczeństwo potencjalnych terapii. W tym stadium, współpraca między badaczami klinicznymi, lekarzami, a także partnerami przemysłowymi jest niezbędna dla skutecznego realizowania planów badawczych. Rozwinięcie produktu i uzyskanie zgody na jego wprowadzenie na rynek to kolejny etap, który wymaga wspólnych wysiłków. Tutaj, współpraca z agencjami regulacyjnymi, prawnikami, specjalistami ds. jakości i marketingu staje się kluczowa. Wspólny cel integruje te różnorodne obszary ekspertyz, umożliwiając synergiczne działania, przyspieszając procesy i zwiększając szanse na sukces w tworzeniu nowych, skutecznych leków. Współpraca jest więc rdzeniem postępu w dziedzinie farmacji, umożliwiając osiągnięcie celu, jakim jest poprawa zdrowia i jakości życia pacjentów [Kozarkiewicz, 2015].

Role kierownika projektu i lidera naukowego są kluczowe w procesie odkrywania, rozwoju i rejestracji leków, łącząc umiejętności zarządcze z wiedzą naukową, aby skutecznie prowadzić zespół i osiągnąć cele projektu. Rola kierownika projektu obejmuje strategiczne planowanie, organizowanie i kontrolowanie działań związanych z projektem. Kierownik projektu jest odpowiedzialny za nadzór nad harmonogramem, alokację zasobów, budżetu oraz identyfikacją i zarządzaniem ryzykiem. W kontekście farmaceutycznym, kierownik projektu musi skoordynować wysiłki zespołu, składającego się z różnorodnych specjalistów, takich jak naukowcy, klinicyści, specjaliści ds. regulacji czy komunikacji, aby zapewnić płynność i efektywność procesu od odkrycia do rejestracji leku. Z kolei lider naukowy koncentruje się na aspektach naukowych projektu, kierując badaniami i rozwojem nowych leków. Jego zadaniem jest nadzór nad badaniami laboratoryjnymi,

testami klinicznymi i oceną skuteczności oraz bezpieczeństwa potencjalnych substancji. Lider naukowy musi być osobą o głębokiej wiedzy eksperckiej w dziedzinie farmacji, medycyny lub innych dziedzin związanych z badaniami nad lekami. Ponadto, jest odpowiedzialny za utrzymanie wysokich standardów naukowych, zgodność z regulacjami i dostarczanie kompleksowych danych potrzebnych do rejestracji leku. Współpraca między kierownikiem projektu a liderem naukowym jest kluczowa dla sukcesu projektu. Kierownik projektu określa ramy organizacji prac i dba o efektywne zarządzanie, podczas gdy lider naukowy zapewnia, że badania są prowadzone z najwyższą jakością naukową. Wspólnie tworzą dynamiczną i skuteczną siłę, która przyspiesza proces odkrywania, rozwoju i rejestracji nowych leków, przynosząc korzyści pacjentom i przemysłowi farmaceutycznemu [Harpum, 2010; Nieto-Rodriguez, 2022].

Aspekty **rozwoju osobistego i ścieżek kariery** w organizacjach innowacyjnych kładą nacisk na tworzenie otoczenia sprzyjającego ciągłemu uczeniu się, elastyczności i rozwijaniu nowych umiejętności. W organizacjach o wysokim stopniu innowacyjności pracownicy są zachęceni do eksploracji różnych obszarów i ról, zamiast koncentrowania się jedynie na jednej ścieżce kariery, co umożliwia rozwijanie wielowątkowego doświadczenia. Organizacje innowacyjne inwestują w programy szkoleniowe, warsztaty i mentorstwo, które wspierają rozwój umiejętności potrzebnych do tworzenia nowatorskich rozwiązań. Kultura otwartości na nowe wyzwania wspiera rozwój osobisty, umożliwiając przekraczanie granic i poszerzać wiedzę naukową na własnych doświadczeniach. Organizacje innowacyjne zapewniają dostęp do różnorodnych źródeł wiedzy i szkoleń online, co umożliwia pracownikom ciągłe doskonalenie się w wybranych obszarach. Oprócz kompetencji technicznych, kładzie się nacisk na rozwijanie kompetencji miękkich, takich jak kreatywność, współpraca, umiejętność rozwiązywania problemów czy adaptacyjność. Organizacje innowacyjne promują projekty własne pracowników, pozwalając im rozwijać swoje pomysły i inicjatywy, co wpływa pozytywnie na ich rozwój osobisty. Systemy ocen i nagród są oparte nie tylko na tradycyjnych osiągnięciach, ale także na zdolnościach do generowania innowacji i wkładu w rozwój organizacji. W ten sposób, organizacje innowacyjne tworzą klimat sprzyjający ciągłemu wzrostowi i rozwojowi pracowników, umożliwiając im dostosowywanie się do dynamicznych wyzwań i utrzymanie konkurencyjności na rynku [Freedman, 2009; Miller et al., 2023]. W dynamicznej i opartej na innowacji dziedzinie odkrywania i rozwoju leków, zmiany technologiczne, naukowe i regulacyjne są nieustanne, umiejętność ciągłego doskonalenia się staje się niezbędna dla

skutecznego odpowiadania wyzwaniom i osiągnięcia celów projektowych. Członkowie zespołu projektowego muszą regularnie aktualizować swoje umiejętności i wiedzę, aby nadążyć za postępem naukowym i technologicznym. W obszarze odkrywania leków, gdzie nowe metody badawcze i technologie są wprowadzane na co dzień, profesjonaliści muszą być elastyczni i gotowi do nauki nowych umiejętności. Rozwój osobisty przekłada się również na rozwój umiejętności interpersonalnych, co jest kluczowe w zespołowej pracy nad projektami farmaceutycznymi. Skuteczna komunikacja, zdolność do współpracy i umiejętność rozwiązywania konfliktów są równie ważne jak fachowe kompetencje. Kształtowanie tych umiejętności może poprawić efektywność zespołu i przyczynić się do harmonijnego współdziałania. Ponadto, rozwój osobisty pomaga członkom zespołu projektowego radzić sobie ze stresem, presją i porażkami, które często towarzyszą pracom nad odkrywaniem i rozwojem leków. Budowanie odporności psychicznej i umiejętności radzenia sobie z trudnościami może wpłynąć na zdolność zespołu do utrzymania wysokiego poziomu zaangażowania i produktywności. Inwestowanie w rozwój osobisty członków zespołu projektowego w obszarze farmaceutycznym jest kluczowe dla utrzymania konkurencyjności, efektywności i zdolności adaptacyjnych w tej dynamicznej i innowacyjnej dziedzinie. Rozwój kompetencji technicznych i interpersonalnych jest ściśle powiązany z planowaniem ścieżek kariery.

Struktura organizacji rozwijających projekty obarczone wysokim ryzykiem determinuje efektywność i harmonogram realizacji celów badawczych. W działaniach, gdzie współpraca wielu specjalistycznych dziedzin jest niezbędna, struktura organizacyjna musi umożliwiać płynną komunikację, efektywną koordynację oraz elastyczne zarządzanie zasobami. Różnorodność ekspertyz, takich jak nauka, medycyna, regulacje, komercjalizacja i biznes, wymaga zrównoważonego podejścia. Organizacje realizujące projekty w obszarze odkrywania i rozwoju leków często wybierają struktury macierzowe, które integrują zarządzanie funkcjonalne z zarządzaniem projektowym. To połączenie umożliwia skupienie się na specjalistycznych zadaniach funkcjonalnych, jednocześnie zachowując elastyczność w tworzeniu zespołów projektowych dostosowanych do konkretnych celów. Z drugiej strony wysiłki optymalizacji prac często skupiają się na wielozadaniowości działów wykonawczych, gdzie priorytety projektowe schodzą na dalszy plan. Struktura organizacyjna musi umożliwiać efektywną wymianę informacji, synchronizację działań oraz adaptację do dynamicznych zmian w trakcie procesu odkrywania i rozwoju leków. Istota struktury organizacji w projektach farmaceutycznych polega na stworzeniu elastycznego

środowiska, które sprzyja współpracy i umożliwia zespołom projektowym efektywne osiąganie celów, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokich standardów naukowych i regulacyjnych [Galbraith, J.R., 2000; Harpun et al., 2010; Iranmanesh, 2021].

Właściwy target, czyli cel molekularny będący przedmiotem badań, stanowi kluczowy czynnik wpływający na prace projektowe w odkrywaniu i rozwoju leków. Poprawne zdefiniowanie targetu determinuje właściwy wybór podejmowanych zadań i efektywność prowadzonych prac skutkując rozwojem związku wykazującego właściwości terapeutyczne. Dokładne zrozumienie biologii oraz molekularnych mechanizmów chorób, których dotyczy dany target, umożliwia skoncentrowanie wysiłków badawczych i zminimalizowanie ryzyka niepowodzenia. Wybór właściwego targetu odgrywa także kluczową rolę w identyfikacji pacjentów odpowiednich do terapii oraz w zoptymalizowaniu profilu bezpieczeństwa i skuteczności leku. W przypadku trafnego wyboru targetu w połączeniu z odpowiednim do jego rozwoju zasobem kompetencji członków zespołu i organizacji, prace projektowe stają się bardziej efektywne, zwiększając szanse na sukces w opracowywaniu innowacyjnych leków. To strategiczne podejście od samego początku projektu ma fundamentalny wpływ na cały proces, redukując ryzyko i przyspieszając rozwój nowych terapii [Ng, 2015; Duarte et al., 2019].

Współpraca naukowa z instytucjami akademickimi i badawczymi odgrywa kluczową rolę w obszarze odkrywania i rozwoju leków. Kooperacja pozwala na efektywne wykorzystanie zasobów, wiedzy i umiejętności różnych instytucji w celu przyspieszenia postępu naukowego i rozwoju terapeutycznych rozwiązań. Instytucje akademickie często prowadzą pionierskie badania naukowe, które są kluczowe dla zrozumienia podstaw biologii i chorób. Te badania stanowią fundament dla dalszych prac nad lekami. Organizacje rozwijające leki w ramach współpracy mogą korzystać z dostępu do specjalistycznej infrastruktury badawczej w instytucjach akademickich, takiej jak zaawansowane laboratoria, sprzęt do badań obrazowych czy unikalne modele zwierząt do eksperymentów. Współpraca umożliwia efektywne wykorzystanie zasobów, co może znacząco obniżyć koszty badań. Ponadto naukowcy akademicy z reguły mają większą możliwość zgłębiania interesujących ich zagadnień, natomiast naukowcy w firmach posiadają zdolność lub zasoby oceny potencjału komercyjnego prowadzonych badań. Badania przedkliniczne przeprowadzane w laboratoriach akademickich pozwalają na wstępną ocenę skuteczności i bezpieczeństwa potencjalnych leków na dostępnych w ośrodkach modelach zwierzęcych i przy wykorzystaniu szerszego zakresu kompetencji, które nie zawsze są dostępne w

organizacjach o profilu komercyjnym z racji ich wysokiej specjalizacji oraz braku możliwości tworzenia rozwiązań nadających się do tylko jednego projektu lub badania. Wraz z postępem projektu współpracy mogą być poszerzane o badania kliniczne, co pozytywnie wpływa na rozwój kompetencji w ośrodkach akademickich. Na tym etapie współpraca może obejmować analizę próbek z pacjentów czy badania translacyjne, czyli związane z poszukiwaniem kolejnych indykacji dla rozwijanego leku. Instytucje akademickie mogą otrzymywać wsparcie finansowe od firm farmaceutycznych, co pozwala na kontynuację ważnych badań. Firmy farmaceutyczne z kolei mogą korzystać z badań finansowanych przez inne instytucje. Współpraca naukowa między instytucjami akademickimi i badawczymi a sektorem farmaceutycznym stanowi kluczowy element postępu w dziedzinie odkrywania i rozwoju leków, przyczyniając się do innowacji, skrócenia czasu wprowadzenia nowych leków na rynek oraz poprawy zdrowia publicznego [Berube, 2019]. Firmy farmaceutyczne często nawiązują partnerstwa z firmami farmaceutycznymi, biotechnologicznymi organizacjami badawczymi działającymi na zlecenie), co pozwala na zapewnienie budżetu badawczego, dostęp do różnorodnych kompetencji i zasobów, jak i możliwość prowadzenia badań klinicznych i komercjalizacji na rynkach, na których organizacja nie ma ustanowionych silnych relacji. Wspólnie prowadzą badania przedkliniczne i kliniczne, wymieniając wiedzę i technologie, co przyspiesza proces odkrywania leków. Takie partnerstwa pozwalają na zdywersyfikowanie ryzyka finansowego oraz skrócenie czasu wprowadzenia innowacyjnych terapii na rynek. W rezultacie, współpraca naukowo-biznesowa sprzyja efektywnemu wykorzystaniu zasobów, przyspiesza rozwój nowych leków i przyczynia się do poprawy opieki zdrowotnej poprzez wprowadzanie innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych. Warto pamiętać, że organizacje mogą mieć odmienne cele, np. związane z publikowaniem danych lub budowaniem rozpoznawalności, stąd warto takie tematy określić na początku i uzgodnić w ramach umowy swobodę posługiwania się wynikami badawczymi każdego z uczestników współpracy [Steadman, 2018; Yevseyeva et al., 2019].

Zarządzanie portfelem w obszarze odkrywania i rozwoju leków to ważny proces, mający na celu efektywne alokowanie zasobów finansowych, ludzkich i czasowych w ramach działań badawczo-rozwojowych. Istota tego zarządzania obejmuje kilka kluczowych aspektów skupiających się na analizie i selekcji projektów badawczych mających największy potencjał terapeutyczny i komercyjny. Powinno to opierać się na identyfikacji tych działań, które najlepiej pasują do strategii organizacji rozwijającej potencjalne leki.

Równoważenie potencjału i ryzyka naukowego łączy się z potrzebą zwrotu z inwestycji krótkoterminowo i długoterminowo. Obejmuje to ocenę ryzyka związanego z każdym projektem, w tym aspektów naukowych, regulacyjnych, finansowych i rynkowych jak i szukanie równowagi między projektem o wysokim potencjale, a projektem o niższym ryzyku. Analiza portfela powinna pozwolić na wycofywanie się z projektów o niskim potencjale lub wysokim ryzyku oraz alokacja zasobów na bardziej obiecujące inicjatywy. Monitorowanie postępów projektów na różnych etapach rozwoju, od badań podstawowych po badania kliniczne, powinno zapewnić organizacjom stały i zrównoważony dostęp do projektów na różnych etapach rozwoju zapewniając ciągłość wykorzystania zasobów i zwiększając szanse na płynne doniesienie produktu do etapu komercjalizacji. Analiza portfela wspiera proces decyzyjny dotyczący momentu i profilu potencjalnych partnerstw i współpracy z instytucjami badawczymi, biotechnologicznymi firmami czy innymi przedsiębiorstwami farmaceutycznymi w celu zwiększenia potencjału portfela. To wszystko łączy się z regularną analizą i zarządzaniem ryzykiem. Dla organizacji prowadzących kilka projektów lub programów ukierunkowanych na rozwój leku wypracowanie strategii zarządzania ryzykiem, w tym planowanie scenariuszy alternatywnych dla każdego projektu jest ważne dla osiągnięcia sukcesu w konkurencyjnym środowisku farmaceutycznym, umożliwiając firmom dostosowanie się do zmieniających się warunków rynkowych, minimalizowanie strat oraz skierowanie zasobów na projekty o największym potencjale innowacyjnym i komercyjnym [Yevseyeva et al., 2019; Grudzinska, 2022].

Zarządzanie zasobami w projektach w obszarze rozwoju leków jest kluczowym elementem skutecznego przeprowadzenia kompleksowych procesów badawczo-rozwojowych. W zakresie zasobów ludzkich, konieczne jest odpowiednie przydzielanie ekspertów do różnych faz projektów, uwzględniając ich specjalizacje i umiejętności. Skoordynowane działania zespołów z różnych dziedzin, takich jak nauki biologiczne, chemia i badania kliniczne, są niezbędne do kompleksowego rozwoju leków. Ponadto zasoby ludzkie są źródłem generowania wartości projektów poprzez generowanie własności intelektualnej. Wiedza o projektach oraz możliwość budowania teorii rozwoju wybranych związków są generowane w umysłach naukowców, stąd właściwe zarządzanie zasobami ludzkimi stanowi ważny element pracy w projektach. Zarządzanie zasobami finansowymi wymaga precyzyjnej alokacji budżetów na poszczególne etapy badań, z uwzględnieniem kosztów badań przedklinicznych, klinicznych oraz ewentualnej produkcji leku. Zapewnienie odpowiedniego finansowania pozwala na kontynuację projektów bez zakłóceń finansowych.

Zarządzanie zasobami czasowymi obejmuje tworzenie realistycznych harmonogramów projektów, identyfikację potencjalnych opóźnień oraz skoordynowane działania w celu utrzymania terminów. Terminowe realizowanie zadań w programie pozwala na zachowanie przewagi konkurencyjnej, dostarczenie nowych leków na rynek oraz zapewnienie nowych, bezpieczniejszych form leczenia pacjentom w potrzebie. Zarządzanie zasobami technicznymi w rozwoju leków obejmuje efektywne wykorzystanie infrastruktury badawczej, technologii i systemów informatycznych. Zapewnia optymalną integrację narzędzi oraz dostarcza niezbędne środowisko do prowadzenia skutecznych badań przedklinicznych, klinicznych i procesów produkcyjnych leków. Skuteczne zarządzanie zasobami w projektach rozwoju leków jest kluczowe dla osiągnięcia celów badawczo-rozwojowych, minimalizowania ryzyka i zachowania konkurencyjności na rynku farmaceutycznym. Integralne podejście do zarządzania ludzkimi, finansowymi i czasowymi zasobami pozwala firmom farmaceutycznym osiągnąć sukces w tworzeniu innowacyjnych terapii [Miller et al., 2016; Kiriiri et al., 2020].

Ankieta

Otwarte anonimowe badanie ankietowe złożone z 15 pytań zamkniętych przeprowadzono w grudniu 2022 r. Jego celem było dostarczenie informacji na temat organizacji pracy w projektach badawczo-rozwojowych, roli kierownika projektu oraz wpływu kultury organizacji na zarządzanie projektami w obszarze rozwoju leków. Zanonimizowane badanie umożliwiło dostęp do zróżnicowanej grupy respondentów z firm farmaceutycznych, biotechnologicznych i ośrodków badawczych. Ankietę przeprowadzono w języku angielskim przy użyciu platformy SurveyMonkey®, a informacje o niej dystrybuowane były przy użyciu platformy LinkedIn oraz poprzez kontakt bezpośredni z prośbą o uzupełnienie ankiety. W badaniu wzięło udział 74 przedstawicieli firm biotechnologicznych i farmaceutycznych z całego świata. Po uśrednieniu 32% respondentów to członkowie naukowcy zespołów projektowych, 19% to osoby z zespołów rozwoju biznesu lub współpracy naukowej, 16% to liderzy naukowcy projektów, 16% to kierownicy naukowcy projektów, a pozostałe 5% respondentów to kierownictwo wyższego i średniego szczebla. 8% respondentów pracuje dla małych przedsiębiorstw (10-49 pracowników), 60% respondentów pracuje dla w przedsiębiorstwach średniej wielkości (50-249 pracowników, a ponad 30% dla dużych przedsiębiorstw (ponad 250 pracowników). Wszystkie organizacje działają na rynkach globalnych. Połowa respondentów twierdziła, że ma wysokie lub średnie

doświadczenie w zarządzaniu projektami, 35%% ma niskie doświadczenie w zarządzaniu projektami, a ok 5% określiło doświadczenie jako niskie. Zebrane od respondentów odpowiedzi zostały przeanalizowane przy użyciu standardowych narzędzi statystycznych platformy SurveyMonkey®. Kwestionariusz ankiety w języku polskim znajduje się w Załączniku nr 3: Formularz ankiety.

4. ANALIZA WYNIKÓW BADAŃ EMPIRYCZNYCH

Celem tego rozdziału jest przedstawienie uzyskanych w trakcie badań wyników oraz ich analiza w kontekście teorii zarządzania projektami oraz praktyk stosowanych w branży odkrywania i rozwoju leków. Analiza ta pozwala na weryfikację celów badawczych, ocenę postawionych problemów badawczych oraz identyfikację ewentualnych zależności i trendów, które będą stanowić wkład do proponowanego modelu zarządzania projektami w branży odkrywania i rozwoju leków. W analizie odwoływano się do określonych problemów badawczych i założeń:

Problem badawczy:

1. Jaka jest specyfika zarządzania pracami badawczymi w rozwoju leków?
2. Jakie czynniki determinują sukces zarządzania projektami w obszarze rozwoju leków?
3. W jaki sposób dostosować (skonfigurować) standardy zarządzania projektami do specyfiki (potrzeb) działalności badawczej w zakresie rozwoju leków?

Założenia badawcze

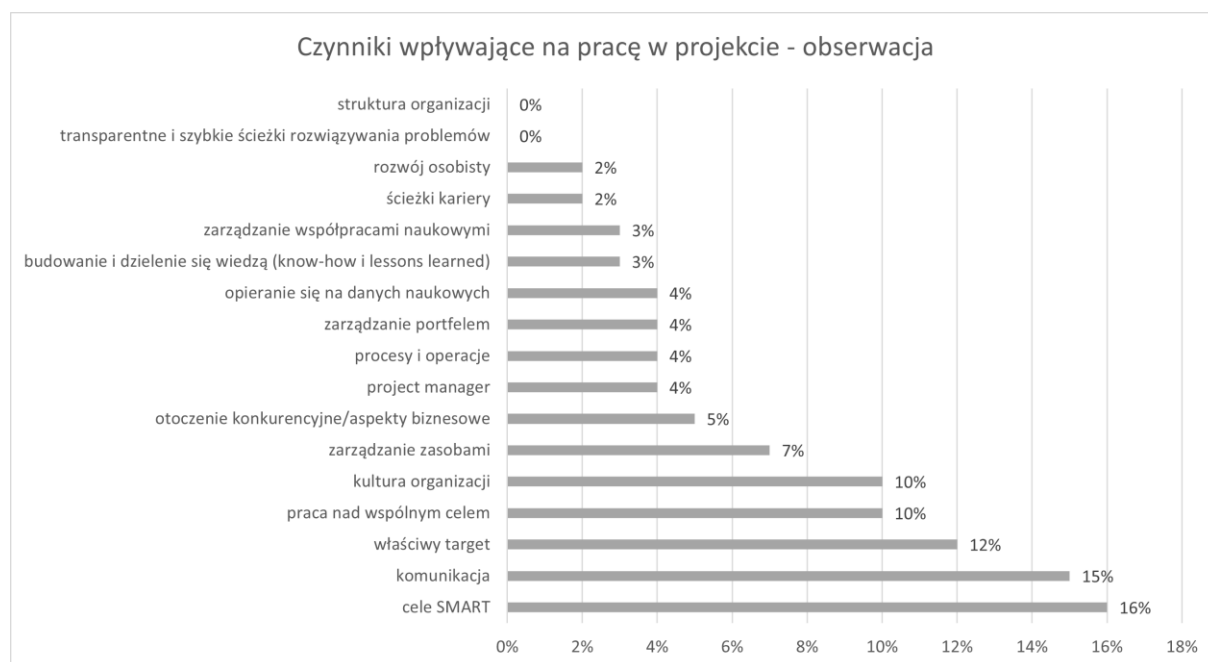
1. W obszarze rozwoju leków stosuje się proste metody zarządzania projektami będące wynikiem doświadczeń, prób i błędów kadry zarządzającej.
2. System zarządzania projektami powinien uwzględniać specyfikę poszczególnych etapów rozwoju leków.
3. Koordynacja prac związanych z rozwojem leków wymaga wdrożenia zintegrowanego systemu zarządzania projektami.

4.1. Wyniki obserwacji pośredniej uczestniczącej

Obserwacja pośrednia uczestnicząca prowadzona była w organizacji biotechnologicznej o zasięgu globalnym zajmującej się odkrywaniem i rozwojem małocząsteczkowych leków onkologicznych. Organizacja ta od ponad 15 lat zajmuje się pracami badawczymi nad nowymi związkami o potencjale terapeutycznym w obszarze niezaspokojonych potrzeb medycznych oraz ma doświadczenie w świadczeniu usług podmiotom zewnętrznym w wielu obszarach terapeutycznych. W ramach swoich prac skupia się na projektach rozwijanych indywidualnie, we współpracy, przy wsparciu lub na

zlecenie podmiotów zewnętrznych. Organizacja posiada własne centrum badawczo-rozwojowe zlokalizowane w dużym mieście o bogatym zapleczu uniwersyteckim. Projekty realizowane są w strukturze macierzowej. Finansowane są ze środków własnych organizacji, ze współpracy naukowej z podmiotami biznesowymi i naukowymi oraz dzięki pozyskiwanym grantom instytucjonalnym. Organizacja jest wielokulturowa i wielonarodowościowa. Projekty, których spotkania były obserwowane, są na równych etapach rozwoju i potencjalnie adresują potrzeby odmiennych obszarów terapeutycznych i odmiennych populacji pacjentów. Łącznie odbyto 140 spotkań prowadzonych w języku angielskim związanych z realizacją 7 projektów na różnych poziomach zarządzania w organizacji prowadzącej projekty badawczo-naukowe.

Analiza danych zebranych w ramach obserwacji pośredniej uczestniczącej pozwoliła na uzyskanie listy wiodących tematów istotnych z punktu widzenia organizacji prowadzącej badania w obszarze odkrywania i rozwoju leków, przedstawionej na Rysunku 4.1.



Rysunek 4.1 Wiodące tematy spotkań projektowych wraz z ich częstotliwością [%] na bazie obserwacji pośredniej uczestniczącej
Źródło: Opracowanie własne.

Z podsumowania obserwacji wynika, że z punktu widzenia zarządzania projektami odkrywania i rozwoju leków, istotną rolę odgrywają: możliwość określania celów

projektowych w formie SMART, komunikacja, właściwy target, kultura firmy oraz praca nad wspólnym celem. Kwestie te są związane z podejściem obserwowanej organizacji do pracy nad nowatorskimi zagadnieniami naukowymi określonymi w projekcie oraz podejścia do prac obarczonych wysokim ryzykiem finansowym, zasobowym czy etycznym. W obserwowanych zespołach projektowych zauważono istotę określania celu projektu oraz determinowania celów krótkoterminowych oraz długoterminowych. Zdolność i zaangażowanie członków zespołów w **określania celów projektowych, które były SMART** wzrastały wraz z doświadczeniem członków zespołów i zwiększaniem się ilości danych dla projektów. Jednocześnie, im większa niepewność naukowa związana z projektem, tym osoby pracujące w projektach były mniej skłonne do określania konkretnych i specyficznych celów projektowych. Przeświadczenie o tym, że w procesie rozwoju innowacyjnych leków nie da się określić wyników prac badawczych w związku z ich innowacyjnością i wyjątkowością oraz potrzeba myślenia długofalowego sprawiają, że znaczna część osób pracujących w projektach ma trudności z określaniem celów w ogóle oraz celów SMART dla prowadzonych prac badawczych. Ponadto zaobserwowano, iż osoby o większym i bardziej różnorodnym doświadczeniu zawodowym były bardziej skłonne do posługiwania się założeniami w określaniu celów, łatwiej wizualizowały i artykułowały cele własne i zespołowe. Zaobserwowano również, iż pojęcie SMART było często utożsamiane z prawdopodobieństwem sukcesu poszczególnych etapów projektu, stąd unikano parametryzowania celów projektowych, by tym samym uniknąć rozliczenia projektu lub zadania w kategorii sukcesu i porażki, a pozostawiając możliwość niedookreślenia ich w oparciu o wspomniane wcześniej nowatorstwo i wyjątkowość podejścia badawczego. Określanie celów SMART w projektach ukierunkowanych na rozwój nowych leków może być wyjątkowo trudne ze względu na złożoność i nieprzewidywalność procesu badań farmaceutycznych. W Tabeli 4.1 przedstawiono listę pojawiających się w czasie spotkań zagadnień związanych z określaniem celów projektu w odniesieniu do modelu SMART wraz z opisem najczęściej wymienianych wyzwań:

Tabela 4.1 Zagadnienia związane z określaniem celów w projektach

Cecha celu w modelu SMART	Wybrane zagadnienie poruszane w trakcie spotkań projektowych
Specyficzny	Wieloznaczność celów badawczych: Na wczesnych etapach rozwoju leku cele mogą być niejasne ze względu na brak pełnego zrozumienia mechanizmów działania i potencjalnych efektów ubocznych. Na późniejszych etapach, po kilku latach od rozpoczęcia projektu, cele mogą być warunkowane przez otoczenie konkurencyjne czy zmianę regulacji rejestracji i refundacji leków.

	Zmienność wyników: Modele zwierzęce, pomimo najwyższej staranności, mogą nieść za sobą znaczne różnice w odniesieniu do organizmu człowieka. Stąd translacja tych wyników na badania na ludziach może stanowić wyzwanie i znacznie wpłynąć na interpretację wyników. Reakcje na lek mogą się różnić w zależności od populacji badawczej, co utrudnia sprecyzowanie jednolitych celów.
Mierzalny	Złożoność biologiczna: Mierzenie efektów nowych leków może być skomplikowane z powodu złożonych interakcji biologicznych, które nie zawsze są łatwe do zmierzenia za pomocą standardowych metod i biorąc pod uwagę dobrostan zwierząt i pacjentów. Długoterminowy wpływ biologiczny substancji i pozyskiwanie wyników: Niektóre efekty działania leków mogą być widoczne dopiero po długim czasie, co utrudnia bieżące monitorowanie postępów.
Osiągalny	Wysokie ryzyko niepowodzenia: Duża część projektów badawczych w farmacji kończy się niepowodzeniem, co sprawia, że realistyczne określenie osiągalnych celów jest wyzwaniem. Wiele osób pracujących w branży w toku kariery nie pracowała nigdy nad projektem, który został zarejestrowany. Ograniczenia techniczne i technologiczne: Aktualne możliwości technologiczne analizy organizmów żywych mogą nie zawsze pozwalać na realizację ambitnych celów.
Istotny	Zmieniające się priorytety: Priorytety w badaniach farmaceutycznych mogą się zmieniać w odpowiedzi na nowe odkrycia naukowe lub zmiany w potrzebach rynku, co utrudnia ustalenie długoterminowych, istotnych celów. Regulacje i normy: Przepisy prawne i standardy branżowe mogą wpływać na adekwatność celów, wymagając dostosowania strategii badawczej.
Terminowy	Nieprzewidywalność badań: Procesy badawcze mogą być czasochłonne i podatne na opóźnienia, np. z powodu konieczności powtarzania eksperymentów lub długotrwałych procedur zatwierdzania regulacyjnego. Etapy kliniczne: Przejście przez różne etapy badań klinicznych (fazę I, II, III) często zajmuje więcej czasu niż pierwotnie zakładano – związane to jest z tempem rekrutacji pacjentów, zmianą otoczenia konkurencyjnego czy zmianami regulacji, co utrudnia ustalenie realistycznych ram czasowych.

Źródło: Opracowanie własne.

W trakcie spotkań podnoszone były dodatkowe zagadnienia związane z projektami i określaniem celów projektów i zarządzaniem nimi, które występują w połączeniu ze sobą i jako takie mogą być określone jako specyficzne dla branży rozwoju leków.

- **Interdyscyplinarność** - projekty ukierunkowane na rozwój leków od samego początku wymagają współpracy wielu zespołów z różnych dziedzin (chemia, biologia, farmakologia, klinika, biznes, granty), co może komplikować ustalanie jednolitych celów SMART oraz zarządzanie projektami w świetle celów projektowych i indywidualnych członków zespołów. Interdyscyplinarne powinny też być kompetencje osób odpowiedzialnych za zarządzanie projektami, co może, i jak zauważono w trakcie prowadzonych badań, stanowi wyzwanie dla osób kierujących pracami w projektach.

- **Potrzeba wyspecjalizowanych ekspertów** - projekty ukierunkowane na leki wymagają udziału wysoce wyspecjalizowanych ekspertów o wysokim poziomie wiedzy i doświadczeniu praktycznym, często w zagadnieniach niszowych. Projekty w branży farmaceutycznej wymagają współpracy specjalistów z różnych dziedzin, takich jak biologia, chemia, farmakologia, medycyna i inżynieria. Ta złożoność wymaga skoordynowanego zarządzania i integracji wiedzy z różnych obszarów nauki, zespołów złożonych ze specjalistów w wąskich branżach, ale też osób z szeroką wiedzą i umiejących łączyć ze sobą informacje z licznych obszarów. Projekty w obszarze rozwoju leków wymagają zatem sprawnego połączenia kompetencji eksperckich oraz podejścia interdyscyplinarnego, co może stanowić wyzwanie przy budowaniu i utrzymaniu zespołów projektowych.
- **Wysokie koszty** badań mogą ograniczać zasoby dostępne do realizacji celów, wymagając realistycznego podejścia do ich planowania. To wpływa na dostępność kompetencji w zespołach, a w konsekwencji na priorytetyzację i realizację zadań.
- Projekty w rozwoju leków są często prowadzone w oparciu o hipotezy badawcze i charakteryzują się **dużymi brakami w wiedzy** przy definiowaniu założeń projektu. To sprawia, że zespoły projektowe, zwłaszcza na wczesnych etapach rozwoju, funkcjonują w oparciu o potrzebę uzupełnienia tych braków, tracąc tym samym perspektywę potrzeb ścieżki krytycznej.
- **Zarządzanie ryzykiem** i wysoki poziom niepewności w badaniach nad nowymi lekami sprzyja prokrastynacji decyzji i sprawia, że trudno jest precyzyjnie określić wszystkie elementy celów w projekcie tak, by były one SMART. Ponadto długa perspektywa czasowa projektów w rozwoju leków może sprawiać, że zarządzanie zagadnieniem ryzyka projektowego traci na ważności.
- **Bezpieczeństwo i etyka** - możliwość określenia stopnia bezpieczeństwa dla zwierząt i ludzi w badaniach stanowi duże wyzwanie związane z różnorodnością populacji, brakiem wiedzy na temat interakcji rozwijanego leku z innymi lekami oraz wpływu stylu życia pacjentów na działanie leku (np. dieta, palenie tytoniu, choroby towarzyszące). Zwłaszcza w projektach o wysokim stopniu nowatorstwa brakować może adekwatnych punktów odniesienia, co zmusza zespoły projektowe i regulatorów do bardzo zachowawczego planowania i podejmowania małych kroków, by zapewnić to bezpieczeństwo w jak najwyższych stopniu.

- **Podatność na frustracje** - zespoły z niskim odsetkiem osób o doświadczeniu powyżej 10 lat pracy wykazują wyższą podatność na frustracje wywoływane częstymi zmianami planów, podejmowanymi decyzjami, brakiem gratyfikacji krótkoterminowych i niemożnością sprecyzowania czasu rozpoczęcia i zakończenia etapów projektu.

Prace w projektach, gdzie celem długofalowym jest stworzenie leku są wolniejsze i bardziej złożone niż w innych branżach, właśnie ze względu na podkreślaną wyżej wysoka interdyscyplinarność prac, potrzebę wiedzy eksperckiej, długą perspektywę czasową i wysoki poziom niepewności pogłębiany przez prace na żywych organizmach, co wymusza zachowawcze prowadzenie prac by zapewnić bezpieczeństwo zwierząt i ludzi. Taki rodzaj prac i charakter zespołów badawczych stanowią wyzwanie w zbudowaniu systemu oceny pracowniczej, modelu płacowego oraz ścieżek kariery dla naukowców i managerów. Pomimo trudności pojawiających się w trakcie prac projektowych, obserwowanych i wyrażanych przez uczestników spotkań, dokładne określanie celów krótkofalowo i w perspektywie długofalowej dla projektu jest kluczowe dla zarządzania projektami badawczymi w farmacji, ponieważ pomaga w wytyczaniu jasnych kierunków, monitorowaniu postępów i podejmowaniu decyzji opartych na danych. W obserwowanej organizacji prowadzone zostały prace pozwalające na określenie ogólnych ram czasowych i parametrów przejścia związków do kolejnych etapów rozwoju. Usystematyzowane podejście do określania celów w projekcie ma zwiększyć ich zrozumienie, pozwolić na monitorowanie postępów w projekcie, pomimo ograniczeń koncepcji i braków w wiedzy.

Interdyscyplinarny charakter projektów wymaga budowania zespołów łączących wiele obszarów i kompetencji już od początku prowadzenia prac badawczych. W obserwowanej organizacji zespoły projektowe funkcjonują w modelu macierzowym i w większości złożone są z osób o zróżnicowanej odpowiedzialności i zaangażowanych w różne projekty. Różnorodność zadań jakimi zajmuje się jedna osoba na co dzień wymaga zbudowania odpowiedniego systemu **komunikacji**, pozwalającego na jasne określenie potrzeb odbiorców, jak najwyższy poziom dopasowania się do tych potrzeb w perspektywie krótko- i długoterminowej, odpowiednie kanały przekazywania i odbierania informacji oraz spójność w tym, jakie decyzje są podejmowane na poziomie projektu, programu lub portfela projektów w zależności od modelu organizacji. Komunikacja jest jednym z kluczowych elementów sukcesu w zespołach pracujących nad odkrywaniem i rozwojem nowych leków. Ze względu na interdyscyplinarny charakter tych projektów, które wymagają współpracy

specjalistów z różnych dziedzin nauki i technologii, efektywna komunikacja staje się niezbędna do osiągnięcia wspólnych celów. Komunikacja w interdyscyplinarnych zespołach naukowych i osobach o wysokim stopniu specjalizacji powinna być jasna, przejrzysta i ujednolicona, aby każdy członek zespołu dokładnie rozumiał swoje zadania, cele projektu, oczekiwania wobec wyników pracy oraz wpływ tej pracy na innych członków zespołu i pozostałe zadania. Regularne i klarowne przekazywanie informacji zapobiega nieporozumieniom i błędom, które mogą opóźniać postępy. Podczas badań widoczne było, że regularne spotkania zespołu, takie jak cotygodniowe odprawy, sesje przeglądowe oraz spotkania ad-hoc są kluczowe dla utrzymania spójności działań. Spotkania te powinny mieć jasno określoną strukturę, obejmującą przegląd postępów, identyfikację problemów oraz planowanie kolejnych kroków, co pozwala na odpowiednie przygotowanie się uczestników. Ponadto każdy uczestnik powinien mieć określony cel uczestniczenia w spotkaniach, by uniknąć sytuacji, gdy naukowcy nie mają czasu na pracę koncepcyjną bądź w laboratorium, bo większość czasu spędzają na spotkaniach. W projekcie związanym z odkrywaniem leków generowane są ogromne ilości danych i informacji, zatem kluczowe jest skuteczne zarządzanie tymi informacjami, aby zapewnić ich dostępność, aktualność oraz odpowiednie przetwarzanie. W tym celu często wykorzystuje się zaawansowane systemy zarządzania danymi oraz platformy komunikacyjne, które umożliwiają łatwe udostępnianie wyników i danych. W trakcie spotkań zaobserwowano, iż cyfryzacja danych oraz przeniesienie tych danych na dyski zewnętrzne ułatwia komunikację zespołów interdyscyplinarnych, dostęp w czasie rzeczywistym do tych danych i komunikację uwzględniając różne strefy czasowe oraz dokładność przekazywania tych danych m.in. poprzez zmniejszenie ilości wersji plików, na których pracują uczestnicy zespołu badawczego. Wykorzystanie odpowiedniego oprogramowania ułatwia zarządzanie danymi wrażliwymi i poufnymi oraz wielowymiarową analizę dużych zbiorów. W zespołach pracujących nad innowacyjnymi projektami, otwartość na informację zwrotną jest nieodzowna, bowiem umożliwia to bieżącą ocenę postępów, identyfikację problemów i wprowadzenie niezbędnych korekt. Konstruktywna informacja zwrotna i sugestie od innych członków zespołu mogą przyczynić się do znacznego poprawienia jakości pracy i szybszego osiągnięcia celów, a ponadto zbudowanie szerokiej perspektywy u członków zespołów. W obserwowanych zespołach projektowych widoczne było przywiązanie do pozycji w strukturze organizacji, stąd unikano dyskusji nad słusznością decyzji osób, które są na wyższych stanowiskach. Ponadto osoby o wieloletnim doświadczeniu i często o wyższym stanowisku w strukturze rzadziej prosiły o informację zwrotną i nie inicjowały dyskusji na temat swoich propozycji. Natomiast osoby mniej

doświadczone były bardziej otwarte na podejmowanie dyskusji i chętne do rozważania nowych, nieszablonowych podejść w oparciu o burzę mózgów. To wskazuje na potrzebę budowania postawy nieautorytarnej i adaptacyjnej, stymulując w ten sposób transfer wiedzy i myślenie nieszablonowe w zespołach. Przy tak różnorodnych potrzebach zespołów projektowych, gdzie większość członków to eksperci we własnym obszarze pojawiają się konflikty i ważne jest, aby były one szybko identyfikowane i sprawnie rozwiązywane poprzez otwartą komunikację, negocjacje oraz, jeśli to konieczne, interwencję menedżerów projektu lub przełożonych.

W trakcie badań pojawiły się aspekty związane z kluczowym zdaniem uczestników spotkań, budowaniem i wzmacnianiem kultury otwartej i transparentnej komunikacji w zespole. Członkowie zespołu powinni i chcą czuć się swobodnie w dzieleniu się swoimi pomysłami, obawami i pytaniami. Sprzyja to innowacji oraz szybszemu rozwiązywaniu problemów. Taki typ komunikacji był trudny dla osób o usposobieniu autorytarnym, o wysokim poziomie wiedzy i potrzebie bycia docenionymi – osoby o takich cechach, zwłaszcza piastujące stanowiska lidarskie bądź kierownicze, mają trudności w utrzymaniu konwencji burzy mózgów czy otwartej dyskusji, dążąc do szybkiego podejmowania decyzji i szukania sprzymierzeńców swojego stanowiska. Jednocześnie zauważono, iż osoby na wyższych stanowiskach managerskich były bardziej zaangażowane w dyskusje koncepcyjne i wielowymiarowe analizy otoczenia projektu, niż osoby na niższych stanowiskach lub stanowiskach technicznych. Tym samym osoby w drugiej grupie mniej angażowały się w procesy analizy i rozwiązywania złożonych problemów, mniej chętnie dzieliły się swoimi opiniami w trakcie spotkań, częściej wychodziły lub wylogowywały się ze spotkań w trakcie trwania dyskusji, a w konsekwencji ich zdanie i wiedza nie były brane pod uwagę.

W prowadzeniu prac projektowych dla uczestników spotkań ważne jest **budowanie know-how** – spójnego z profilem organizacji i dostępnego dla pracowników. Zauważono potrzebę, by dostęp do wiedzy generowanej w projekcie oraz innych projektach prowadzonych przez organizację był otwarty i wykorzystywany przez różne zespoły. Zaobserwowano też, iż organizacja inwestowała zasoby w stworzenie firmowej platformy do przechowywania danych z kontrolowanym co do zawartości dostępem dla każdego pracownika. Pracownicy projektowi wyrażali chęć wglądu do danych z innych projektów, również pozanaukowych, w celu korzystania z know-how tam wygenerowanego, ale też do porównywania poziomu zaawansowania projektów, realizacji celów i w konsekwencji systemu nagradzania członków zespołów. Trudności zaobserwowano w dostępie do danych

z projektów historycznych – sprzedanych lub zamkniętych. Zespoły projektowe w takich sytuacjach jak zawieszenie prac, zamknięcie lub przekazania projektu do partnera nie przygotowywały odpowiedniej dokumentacji podsumowującej projekt i know-how wypracowane w jego trakcie. Po pewnym czasie wiedza ta rozpraszała się lub wychodziła z firmy wraz ze zmianą miejsca zatrudnienia pracowników. Część osób wyrażała sprzeciw otwartemu dostępowi do danych projektowych, zwłaszcza projektów trwających, bowiem obawiano się kontrolowania produktywności i porównywania się zespołów projektowych w celu odebrania zasobów lub negocjowania warunków zatrudnienia. Powiązany z tym temat **operacji i procesów** pojawiał się głównie w ramach prac core teamów – zespoły projektowe starały się podnosić zagadnienia korporacyjne mające na celu usprawnienie ich codziennej pracy. W takich przypadkach kierownicy projektów stanowili organ wykonawczy i eskalowali trudności operacyjne do działów związanych z zapewnieniem jakości czy budowaniem standardów, by dopasować istniejące procedury do potrzeb wszystkich projektów. Pomimo to zauważono, iż wielu uczestników projektów wskazywało na przeciwstawne, a tym samym niespójne procedury, ich ilość i zawartość. Tematy związane z procesem zarządzania zasobami dotyczyły głównie zapotrzebowania na zasoby ludzkie oraz zgody na poniesienie kosztów planowanych prac badawczych. W mniejszym lub żadnym stopniu dotyczyły procesów decyzyjnych czy zagadnień związanych z kryteriami podejmowanych decyzji. Te były omawiane głównie na spotkaniach wyższego szczebla, głównie w momencie corocznego przeglądu i rozliczania postępów w projektach. W trakcie tych spotkań, w związku z brakiem zdefiniowanych kryteriów dla poszczególnych etapów rozwoju, często wnioskowano o warunkowe zatwierdzenie celów projektowych. To w konsekwencji wpływało na system premiowy członków zespołów.

Właściwy target rozumiany jako adekwatność i nowatorstwo wybranego celu molekularnego definiuje powodzenie rozwijanego związku w ramach analizowanych obszarów terapeutycznych, dostępność danych z badań podstawowych oraz narzędzi, w tym modeli zwierzęcych, w danej tematyce badawczej oraz pozycję w otoczeniu konkurencyjnym. Im bardziej nowatorski cel molekularny, tym mniejsza lub żadna ilość informacji dostępnych w domenie publicznej również ze źródeł płatnych, które mogą posłużyć do podjęcia decyzji o rozpoczęcia projektu. Zwiększa to niepewność związaną z inicjowaniem projektu i przesuwając prace ewaluacyjne służące do podjęcia decyzji o rozpoczęciu projektu, do zakresu prac projektowych wymagając zaangażowania zasobów do prowadzenia tego typu badań. W rozwoju leków prace w obszarze badań podstawowych

mające na celu podjęcie decyzji o tym, czy rozpoczynać projekt stanowią tak naprawdę jego pierwszy etap. Natura takich prac jest czasochłonna, trwają one od kilku do kilkunastu miesięcy, są kapitałochłonne i wymagają zbudowania know-how w wybranym obszarze. Są jednocześnie w pewnym stopniu w sprzeczności z celami organizacji, bowiem nie budują one wartości komercyjnej projektów lub portfela projektów krótko- i średnioterminowo. Prace takie są obarczone wysokim ryzykiem badawczym i inwestycyjnym, ale jednocześnie w przypadku powodzenia przyniosą znaczny zysk z prowadzonych badań zarówno w kontekście zapewnienia metod leczenia i poprawy dobrostanu pacjentów oraz możliwego zwrotu z inwestycji i pozycjonowania na rynku leku oraz firmy. Nowatorskie cele molekularne pozwalają, w długiej perspektywie, pozycjonować się jako lek pierwszy w swojej klasie - o ile w badaniach na zwierzętach i na ludziach wybór celu molekularnego okaże się właściwy. Biorąc pod uwagę zawłość badań podstawowych, badań na zwierzętach oraz translację uzyskanych wyników z modeli komórkowych i zwierzęcych na funkcjonowanie organizmu człowieka w trakcie badań przedklinicznych i klinicznych; walidowanie celu molekularnego i podejścia do wpływania na jego działanie u ludzi powinno być procesem ciągłym i zajmuje kilka lat. W trakcie obserwowanych prac badawczych zauważono, iż zespoły walidujące hipotezy związane z wyborem celu molekularnego są narażone na ciągłe niepowodzenia i konieczność zmiany planów projektowych, wymagają ciągłego myślenia innowacyjnego i twórczego, co narzuca konieczność doksztalcania również w czasie wolnym od pracy, podejmowania niekonwencjonalnych kroków i działań. W obserwowanych zespołach z niskim odsetkiem osób o doświadczeniu powyżej 10 lat pracy, jest wyższa **podatność na frustracje** wywoływane częstymi zmianami planów, podejmowanymi decyzjami bez poparcia w danych, brakiem gratyfikacji krótkoterminowych i niemożnością sprecyzowania czasu rozpoczęcia i zakończenia etapów projektu. Ponadto prace takie są wolniejsze, co obniża produktywność takich zespołów i pracowników i stanowi wyzwanie w zbudowaniu systemu oceny pracowniczej, modelu premiowego czy płacowego oraz ścieżek kariery. Widoczne to było w dyskusjach na tematy organizacji pracy w firmie i procesach korporacyjnych w trakcie spotkań projektowych oraz trudnościach z pozyskaniem zasobów w związku z negatywnym walidowaniem hipotez naukowych. Ponadto postawa uczestników spotkań wyrażana w komunikatach niewerbalnych - poprzez mowę ciała, mimikę, brak uczestnictwa w dyskusji lub fizyczne wychodzenie ze spotkań wskazywały na trudności związane z omawianym zagadnieniem. W zespołach pracujących nad badaniami podstawowymi zaobserwowano jednak zwiększoną otwartość na wykorzystanie wysokich technologii oraz

tworzenie i rozwijanie nowatorskich podejść analitycznych, niż w zespołach które dysponowały większym zakresem danych i zasobami ludzkimi. W tym drugim przypadku, w celu przyspieszenia prac, chętniej sięgano do sprawdzonych i utartych metod badawczych czy podejść ewaluacji danych, niż z podejść testowych.

Kultura organizacji stanowi ważny temat obserwowanych spotkań projektowych – pracownicy często odnoszą się do wartości, jakimi chcą lub powinni się kierować w pracach projektowych. Obserwowana organizacja przechodzi etap metamorfozy budując kulturę firmy potrzebną do zarządzania ponad 300-osobowym międzynarodowym zespołem badaczy, naukowców i managerów w kilku lokalizacjach i w różnych strefach czasowych. Kultura firmy w rozwoju leków odgrywa kluczową rolę w kształtowaniu innowacji, etyki pracy i sukcesu w dostarczaniu nowych terapii pacjentom. Fundamentem takiej kultury jest zaangażowanie w badania i rozwój, gdzie kreatywność, podejście niekonwencjonalne, wysoka ekspertyza i współpraca są niezbędne. Pracownicy są zachęcani do dzielenia się pomysłami i podejmowania ryzyka, co sprzyja odkrywaniu nowych rozwiązań. Tym samym widoczna jest potrzeba otwartości na dzielenie się swoją wiedzą oraz oddawania w ręce innych osób potencjalnych korzyści wynikających z pracy indywidualnych naukowców. Zauważono, iż w obszarze budowania kultury firmy ważne jest, by wysoce kompetentni, wyspecjalizowani i ambitni ludzie byli w stanie na co dzień kierować się misją firmy – w przypadku obserwowanej organizacji jest to poprawa lub uratowanie życia pacjentów onkologicznych. Etyka i zgodność z regulacjami są zatem równie ważne. Firmy farmaceutyczne muszą przestrzegać rygorystycznych standardów i procedur, aby zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność swoich produktów pomimo presji finansowych. Wartości takie jak przejrzystość, uczciwość i odpowiedzialność są kluczowe w budowaniu zaufania zarówno wśród pracowników, regulatorów oraz docelowo badaczy w ośrodkach klinicznych i pacjentów. W centrum kultury organizacyjnej obserwowanej firmy znajduje się pacjent, jednak zaobserwowano potrzebę ciągłego wracania do wartości i przypominania, o co chodzi w codziennej pracy w laboratorium. Zaobserwowano, że odnoszenie się do kultury firmy jaką organizacja chce zbudować i związanych z nią wartości pojawiało się w projektach bardziej zaawansowanych – zbliżających się do wyboru kandydata przedklinicznego czy na etapie badań klinicznych, zarówno w przypadku niepowodzeń, jak i odnoszonych sukcesów. Odwoływanie się do kultury firmy pojawiało się częściej w trakcie spotkań z udziałem kierownictwa wyższego szczebla, gdzie podejmowane były decyzje strategiczne, a tym samym obarczone wysokim ryzykiem etycznym i finansowym. Osoby te traktują dobro

pacjenta oraz średnio- i długofalowy wpływ decyzji na kondycje firmy jako wyznacznik kierunku działań, koncentrują się na zrozumieniu potrzeb medycznych, regulatorowych i biznesowych w dostarczaniu rozwijanej terapii. Innowacyjność i ciągłe doskonalenie są napędzane przez kulturę nauki i rozwoju, a pracownicy są zachęceni do ciągłego kształcenia się i śledzenia najnowszych osiągnięć w dziedzinie medycyny i technologii, również tych poza obszarem ich specjalizacji. Dla wielu członków zespołów takie odwoływanie się do wartości organizacji, gdzie pracownicy byli zachęceni do pracy po godzinach etatowych, do doksztalcania się by przynieść korzyść projektom, stanowiło narzędzie manipulacji, którą w trakcie spotkań podkreślano. Pracownicy koncepcyjni podkreślali, że ich charakter pracy wymaga przyzwolenia kierownictwa na naukę w czasie pracy np. poprzez takie zbudowanie metryk rozliczania czasu pracy, by uwzględniały one czas na czytanie artykułów, szkolenia i inne formy nauki, a nie tylko prace laboratoryjną. Kultura firmy jest też ukierunkowana na szybkość, wysokie wymagania związane z kompetencjami pracowników, ich produktywnością oraz potrzebę odpowiedzialności za powierzone zadania. Wiąże się z szybkością działania, częstymi zmianami i surowym ocenianiem wyników pracy jednostek oraz zespołów. W trakcie obserwowanych spotkań uczestnicy starali się podejmować decyzje szybko, od razu przechodzą do rozwiązań, które często nie są uargumentowane rozbudowaną i szczegółową informacją zwrotną, analizą tematu i wysłuchaniem wielu interesariuszy. W tych momentach decyzje były podejmowane przez osoby o dłuższym stażu pracy, bardziej autorytarnym przysposobieniu lub których praca była oceniana na podstawie postępów projektów, jak np. liderzy naukowcy czy kierownicy projektów. Wynika to z presji czasu oraz faktu, iż często podejmowali te decyzje w oparciu o różne źródła informacji, które nie są oczywiste dla osób realizujących zadania w projekcie jak np. rozmowy biznesowe lub potrzeba komunikatów korporacyjnych. Kultura ograniczonej informacji zwrotnej wpływa na sposób komunikowania się uczestników spotkań projektowych. Zaobserwowano, iż decyzje niezrozumiałe powodowały opór lub niższe zaangażowanie naukowców laboratoryjnych w tempo prac oraz optymalizowanie sposobu ich realizacji. W przypadku spotkań, w których był niski poziom informacji zwrotnej uczestnicy częściej spędzali czas na narzekaniu na projekt i osoby decyzyjne np. na korytarzach po spotkaniu lub wymieniali takie komentarze z członkami swoich zespołów poprzez komunikatory. Ponadto zauważono, że proces określania i budowania kultury firmy związany był też z aspektami kulturowymi - Polacy są mniej skłonni do dzielenia się swoimi opiniami i potrzebują więcej czasu na zaangażowanie w otwartą, nieagresywną dyskusję. Trudniej jest też im prowadzić burzę mózgów, bowiem są skłonni do szybkiego oceniania i odrzucania pomysłów w fazie ich

generowania. Ponadto częstsze utożsamianie się ich z wynikami projektów i odbieraniem ocen i decyzji w projekcie jako ocenę własnych kompetencji widoczne było w postawie ciała, reakcjach obronnych w przypadku odrzucenia pomysłów lub walidacji negatywnej hipotez naukowych oraz sposobie komunikowania się z osobami decyzyjnymi. Widoczna i często wyrażana poza spotkaniami projektowymi były niechęć do kierownictwa, poczucie krzywdy oraz odcinanie się od celów projektowych i korporacyjnych oraz skupianie się na realizacji celów personalnych. Z kolei obcokrajowcy z Europy Zachodniej, głównie z wieloletnim doświadczeniem w branży, wykazywali się większą otwartością na dyskusje i dzielenie się pomysłami, większą odporność na negatywną walidację wyników ich pomysłów, ale też niższym poziomem utożsamiania się z wartościami firmy. Zaobserwowano pojedyncze przypadki zachowań, gdy osoby pochodzące z patriarchalnych obszarów kulturowych ignorowały lub niechętnie odnosiły się do współpracy z kobietami, zwłaszcza na tych samych lub wyższych stanowiskach. W zespołach projektowych widziano duże przywiązanie do roli autorytetu rozumianego z perspektywy stanowiska. Opinie wyrażane przez osoby na wysokich stanowiskach managerskich, również nienaukowców, są rzadziej dyskutowane czy negowane przez zespoły projektowe, spowodowane trudnością w argumentacji i prowadzenia konfliktów, utożsamianiem autorytetu ze stanowiskiem oraz z barierą komunikacyjną. Osoby na wyższych stanowiskach mają zdecydowanie wyższy poziom swobody w wyrażaniu swoich opinii, niż osoby na stanowiskach wykonawczych i technicznych. Stąd podejmowanie dyskusji w obszarach związanych z projektami jest utrudnione.

Praca nad wspólnym celem jest kolejnym elementem zaobserwowanym w trakcie spotkań zespołów projektowych zajmujących się odkrywaniem leków. Odkrywanie nowych leków to złożony proces, który wymaga ścisłej współpracy specjalistów z różnych dziedzin. Wspólny cel, jakim jest opracowanie skutecznego i bezpiecznego leku, stanowi podstawę motywacji oraz integracji działań całego interdyscyplinarnego zespołu badawczego, ale też funkcji administracyjnych i korporacyjnych. Wspólny cel musi być jasno zdefiniowany i komunikowany wszystkim członkom zespołu i organizacji. Wszyscy powinni mieć pełne zrozumienie, jakie są główne etapy projektu zdefiniowane w organizacji, jakie cele pośrednie muszą zostać osiągnięte oraz jakie są oczekiwane zakresy odpowiedzialności, efekty prac i wyniki. Odnosi się to zarówno do poszczególnych projektów, ale też programów i priorytetów portfela projektowego jeżeli takim organizacja dysponuje. Regularne spotkania i raportowanie postępów są niezbędne do utrzymania spójności działań.

W trakcie obserwacji pośredniej zauważono, iż w zależności od tego, na jakim etapie zaawansowania znajduje się projekt, wiodącą pozycję w projekcie przyjmują inne tematy i tym samym – osoby będące liderami w danych obszarach, np. na etapie ekspansji chemicznej więcej uwagi poświęca się aspektom struktury chemicznej związków i ich patentowalności, a w trakcie trwania badań w modelach zwierzęcych, więcej uwagi i zaangażowania wymaga zespół badań *in vivo*. Stąd w zależności od zaawansowania projektu dochodzi do przesunięcia uwagi na realizację celów wybranych grup badawczych. Dlatego ważna jest rola lidera naukowego bądź kierownika projektu, którzy mają pilnować tego, by zespół badawczy nie tracił z oczu wspólnego celu, jakim długofalowo jest rozwój leku. Zaobserwowano, ich osobowość liderów wpływa na to, czy zespoły projektowe skupiają się na wspólnym celu, czy są bardziej skłonne do realizacji własnych celów działowych wynikających z struktury macierzowej organizacji albo pogłębiania zainteresowań osobistych kosztem realizacji planu badawczego. Proces odkrywania leków wymaga połączenia wiedzy z wielu dyscyplin naukowych, zatem chemicy pracują nad syntezą nowych związków, biolodzy nad testami biologicznymi, a informatycy nad modelowaniem komputerowym i analizą danych. Odpowiednie prezentowanie danych adekwatne do kompetencji i potrzeb odbiorców, efektywna wymiana informacji pomiędzy różnymi grupami oraz ciągłe uczenie się zespołów projektowych są kluczowa dla postępów projektu. W zespole interdyscyplinarnym mogą pojawiać się różnice zdań wynikające z odmiennych perspektyw naukowych i metodologicznych. Zauważono skłonność do pojawiania się konfliktów personalnych oraz sprzeczności celów projektowych w pracach o wysokim stopniu niepewności, czyli na bardzo wczesnych etapach rozwoju, gdzie danych jest mało lub są niepełne, oraz w zespołach pracujących nad inicjowaniem prac klinicznych, gdzie ilość danych jest znacznie większa i trudna do jednoznacznej interpretacji, ale też konsekwencje podjętych decyzji są obarczone wyższymi konsekwencjami, np. kosztami badań, pozycjonowaniem projektu na tle konkurencji i w konsekwencji jego zamknięciem. Ważne jest, aby zespół umiał skutecznie zarządzać konfliktami, dążyć do konsensusu oraz podejmować decyzje zgodne z długoterminowym celem projektu. Tu ważną rolę odgrywa kierownictwo wyższego szczebla, posiadające szerszy obraz kondycji firmy, kompetencji potrzebnych do przejścia do dalszych etapów rozwoju, ale też decyzyjność dotyczącą budżetowania. Odkrywanie leków to proces kosztowny i czasochłonny, a im wyższy poziom zaawansowania tym decyzje związane z projektem wykraczają poza obszar wpływu zespołu projektowego. Zarządzanie zasobami, takimi jak czas, budżet, dostęp do nowoczesnych technologii i materiałów, musi być ściśle powiązane z realizacją wspólnego celu organizacji,

a efektywne alokowanie zasobów zwiększa szanse na sukces projektu. Praca nad innowacyjnymi rozwiązaniami może być wyzwaniem, ale również źródłem ogromnej satysfakcji. Wspólny cel działa jako silny motywator, który angażuje członków zespołu i mobilizuje ich do podejmowania wysiłków, mimo trudności i wyzwań. Presja czasowa, etyczna i finansowa nakładana na zespół projektowy wymaga ciągłego utrzymania zaangażowania, motywacji i angażowania osób o wysokorozwiniętych kompetencjach leaderskich. Dla obserwowanych zespołów projektowych praca nad wspólnym celem wymaga zdefiniowania jasnych i mierzalnych celów, efektywnej komunikacji, współpracy interdyscyplinarnej, zarządzania zasobami i konfliktami oraz utrzymania wysokiego poziomu motywacji w zespole. Te elementy są niezbędne do osiągnięcia sukcesu w tak wymagającym i złożonym procesie, jakim jest odkrywanie nowych leków. W trakcie badań zauważono, iż dla zespołów interdyscyplinarnych ważne jest, by osoby odpowiedzialne za egzekwowanie planów naukowych dodatkowo skupiały się na utrzymaniu odpowiedniego zaangażowania zespołu, definiowanie i przypominanie celu długofalowego jakim jest wprowadzenie leku na rynek do użytku pacjentów oraz jednoczenie zespołu w tym podejściu. W większości obserwowanych zespołów kierownicy projektów i liderzy naukowcy wywodzą się z grup badawczych i skupiają na aspektach technicznych, a mają małe doświadczenie w aspektach zarządzania zespołami i nie angażując się zbytnio w tematy motywacji i bycia liderem. W obserwowanej organizacji był dział zarządzania zasobami ludzkimi promujący rozwój kompetencji miękkich kadry zarządzającej na wszystkich szczeblach rozwoju, wzmacniając ten obszar poprzez szkolenia, sesje mentoringowe oraz odpowiedni dobór kadry do potrzeb zespołu projektowego. Pomimo pracy nad kompetencjami miękkimi w organizacji osoby o wysokim stopniu specjalizacji mniej identyfikowały się z celami projektowymi lub nie znały tych celów. Podkreślały tu fakt sposobu zarządzania i komunikowania się osób z wyższego kierownictwa, niejasność i sprzeczność komunikatów wysyłanych przez niektórych managerów. Zauważono, że osoby o niskim poczuciu wspólnego celu nie były świadome priorytetów w portfolio projektów i oraz celów firmy na dany rok, skupiając się na realizacji zadań krótkoterminowych wpływających na ich system premiowy.

Przeprowadzona obserwacja pośrednia uczestnicząca pozwoliła na dokładne zaobserwowanie dynamiki grupy oraz wzajemnych relacji jej członków. Uczestnicząc w codziennych działaniach, ale nie angażując się bezpośrednio w procesy decyzyjne, możliwe było uchwycenie subtelnych interakcji oraz norm rządzących zachowaniem członków grupy.

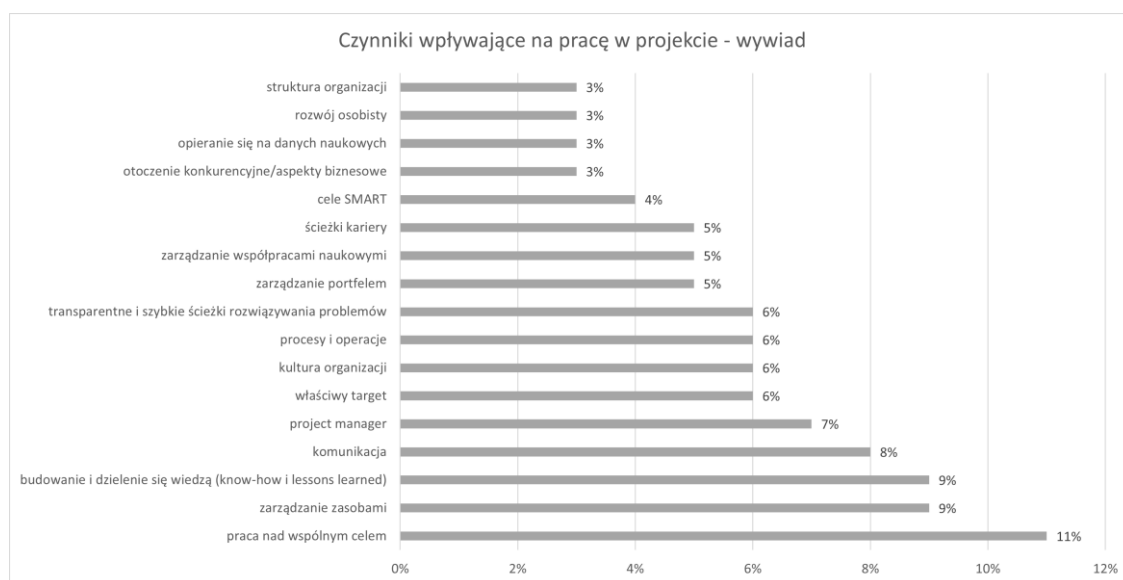
Badane zespoły wykazywały wyraźnie zdefiniowaną strukturę hierarchiczną często nieformalną, gdzie niektóre osoby odgrywały dominującą rolę w podejmowaniu decyzji. Równocześnie istniała grupa osób o niższym wpływie na zespół i kluczowe kwestie projektu pomimo ich doświadczenia, ekspertyzy i stanowiska formalnego, ale odgrywały ważną rolę w wykonywaniu codziennych zadań. Komunikacja w grupach przebiegała głównie w sposób bezpośredni i formalny, szczególnie w kontekście pracy. W nieformalnych sytuacjach, np. podczas przerw, komunikacja była luźniejsza i mniej strukturyzowana i często nie skupiała się na omawianiu zagadnień projektowych i szukaniu rozwiązań, ale na wyrażaniu niepochlebnych opinii, frustracji i sprzeciwu co do podejmowanych kroków w projektach oraz plotek o pracy innych zespołów projektowych. Różne formy komunikacji, w tym werbalna i niewerbalna, odgrywały istotną rolę w budowaniu relacji wewnątrz grupy, co widoczne było w przypadku konieczności adaptacji do pracy hybrydowej lub zdalnej zwłaszcza osób na stanowiskach kierowniczych. Obserwacja ujawniła istnienie silnych norm grupowych, które regulowały zachowanie ludzi. Były to zarówno zasady formalne, związane z regulaminem działania grupy, jak i niepisane normy i zależności, które wykształciły się na przestrzeni czasu. Wartości takie jak dokładność, etyka badań i profesjonalizm były silnie podkreślane, a osoby, które nie przestrzegały tych norm, były traktowane z większym dystansem. Zaobserwowano również silny nacisk na potrzebę innowacji, pracy w nienormowanym i elastycznym wymiarze pracy oczekiwany przez wyższą kadre kierowniczą. Dynamika grupy zmieniała się w odpowiedzi na nieoczekiwane wydarzenia, nowe okoliczności czy konkretne osoby uczestniczące w pracach projektowych. Przykładowo, w sytuacjach kryzysowych związanych z pojawianiem się nowych zadań czy nieobecnością autorytarnych i decyzyjnych członków zespołów, hierarchia grupowa stawała się bardziej płynna, a osoby zwykle mniej aktywne odgrywały większą rolę. Obserwacja pośrednia uczestnicząca dostarczyła cennych informacji o strukturze, dynamice i normach badanej grupy. Metoda ta okazała się skuteczna w uchwyceniu autentycznych interakcji i procesów zachodzących w grupie projektowej na różnych poziomach decyzyjności, jednocześnie pozwalając na zachowanie dystansu badawczego.

4.2. Wyniki wywiadu pogłębianego

Wywiady pogłębione prowadzone były z uczestnikami spotkań projektowych różnego szczebla, zarówno tych, które były podmiotem obserwacji, jak i z członkami

kierownictwa wyższego szczebla. Wywiady prowadzono z członkami organizacji badawczo-rozwojowych zajmujących się badaniami podstawowymi jak centra badawczo-rozwojowe i ośrodki akademickie, z konsultantami oraz przedstawicielami firm biotechnologicznych i farmaceutycznych o zasięgu globalnym. Ponadto prowadzono wywiady z przedstawicielami i uczestnikami inkubatorów ukierunkowanych na wspieranie rozwoju firm działających w obszarze technologii medycznych. W badaniu wzięło udział 6 kobiet i 8 mężczyzn, 10 osób posiada tytuł doktora, 4 osoby posiadały tytuł magistra lub magistra inżyniera. 1 uczestnik ma ponad dwudziestoletnie doświadczenie w pracy nad lekami, 8 uczestników ponad 15-letnie doświadczenia w pracy nad rozwojem leków, 5 uczestników od 8 do 10 lat doświadczenia w pracy w projektach ukierunkowanych na rozwój leków. W trakcie wywiadów pytano m.in. o kluczowe obszary rozwoju leków, informacje niezbędne w procesach decyzyjnych, narzędzia służące do identyfikacji ryzyka oraz komunikacji, proces decyzyjny w projektach, w których eksperci biorą lub brali udział. Wywiady pogłębione były prowadzone online i osobiście w językach angielskim i polskim od maja 2022 do sierpnia 2022 r.

Analiza danych zebranych w ramach wywiadu pogłębionego pozwoliła na uzyskanie listy istotnych tematów z punktu widzenia osób zaangażowanych w prace projektów ukierunkowanych na rozwój leków, przedstawionej na Rysunku 4.2.



Rysunek 4.2 Wiodące tematy spotkań projektowych wraz z ich częstotliwością [%] na bazie wywiadu pogłębionego

Źródło: Opracowanie własne.

W trakcie rozmów z uczestnikami omówione zostały kluczowe obszary rozwoju leków, zakres niezbędnych informacji potrzebnych do podejmowania decyzji, narzędzia stosowane do zarządzania projektami i identyfikacji zagrożeń oraz scharakteryzowane zostały procesy decyzyjne w obszarze rozwoju leków. Podczas przeprowadzania wywiadów okazało się, że respondenci byli mniej skłonni do jednoznacznego wskazywania czynników warunkujących powodzenie projektów, niż podczas dyskusji grupowych. Zamiast tego preferowali wielowymiarowe podejście, analizując zagadnienia z różnych perspektyw. Często łączyli różne kategorie zagadnień jako wzajemnie zależne, co utrudniało przypisanie jednoznacznych etykiet do poszczególnych czynników. Wielowymiarowe podejście respondentów do badanych kwestii skutkowało bardziej zrównoważonym udziałem procentowym różnych etykiet w wynikach badań. Taka tendencja wskazuje na potrzebę uwzględnienia szerszego kontekstu oraz powiązań między czynnikami, które wspólnie wpływają na sukces projektów, zamiast traktowania ich jako odrębnych i jednoznacznych kwestii.

Zdaniem osób, z którymi przeprowadzano wywiady jednym z ważniejszych tematów z punktu widzenia rozwoju leków, jest **praca nad wspólnym celem**. Zdaniem respondentów jest ona kluczowa dla osiągnięcia sukcesu w tej złożonej i interdyscyplinarnej dziedzinie. Zespoły badawcze, składające się m.in. z naukowców, klinicystów, inżynierów i specjalistów ds. regulacji, muszą ściśle współpracować, aby przeprowadzać badania, analizować wyniki i rozwijać bezpieczne oraz skuteczne terapie. Wspólny cel łączy te różnorodne grupy, kierując ich wysiłki na konkretne osiągnięcia, takie jak odkrycie nowego związku chemicznego, przeprowadzenie badań klinicznych, zapewnienie finansowania czy uzyskanie zatwierdzenia regulacyjnego. Jednocześnie respondenci podkreślali, że stanowi to wyzwanie zważywszy na trudności określania celów SMART, wieloletnią pracę potrzebną do walidacji hipotez naukowych i badawczych, ciągłe zmiany w projekcie i potrzebę ciągłego uczenia się. Są to aspekty, które powodować mogą spadek motywacji w zespole, utrudniając utrzymanie skupienia członków zespołu oraz generując koszty, które z kolei ograniczają swobodę prac w projekcie. Zaobserwowano, iż respondenci łączyli zagadnienia operacyjne jak struktura zespołu projektowego, zarządzanie celami w firmie, określanie celów naukowych, a nawet strategia firmy ze sobą wskazując współzależność tych zagadnień w pracy nad lekami.

Kolejnym z punktu widzenia częstotliwości pojawiania się był temat **zarządzania zasobami**. Tu wskazywano potrzebę **wyspecjalizowanych naukowców** o wysokim stopniu

samodzielności, jako niezbędnego elementu warunkującego powodzenie projektu, ale też konieczność szerokiego patrzenia na dane naukowe i interdyscyplinarność osób pracujących w rozwoju leków. Respondenci wskazywali na potrzebę zachowania balansu pomiędzy potrzebą optymalizacji dostępnych zasobów, zwłaszcza ludzkich, a potrzebą wzmacniania innowacyjnego i nieszablonowego myślenia. Respondenci twierdzili, iż z punktu widzenia organizacji zwłaszcza o ograniczonej liczbie osób, ważne jest stosowanie struktury macierzowej i takie planowanie zasobów, by uczestnicy prac projektowych jak najefektywniej wykonywali swoje zadania i prowadzili badania naukowe. Jednocześnie wskazywano potrzebę budowania zespołu skupionego na projekcie, gdzie osoby będą umysłowo i zadaniowo zaangażowane w małą ilość tematów. Zdaniem znacznej ilości respondentów idealnie byłoby móc dedykować zespół tylko na potrzeby jednego projektu, co dla większości firm zarówno biotechnologicznych jak i farmaceutycznych jest niewykonalne. Jako główny czynnik wskazywano ograniczone zasoby ludzkie i niską dostępność ekspertów na rynku pracy. Stąd też wielu respondentów wskazywało, iż optymalne wykorzystanie zasobów typowe dla większości organizacji zajmujących się rozwojem leków może odbywać się dzięki strukturze macierzowej, a istotnym sposobem zarządzania tą strukturą jest **zbudowanie ścieżek kariery dla naukowców** wewnątrz organizacji w taki sposób, by naukowcy, zwłaszcza doświadczeni, nie musieli wybierać pomiędzy pracą w nauce, a awansem managerskim. Osoby, z którymi przeprowadzono wywiady podkreślały, że budowanie ścieżek kariery dla osób pracujących w rozwoju leków napotyka wiele trudności ze względu na specyficzne wymagania i dynamikę branży farmaceutycznej. W Tabeli 4.2 przedstawiono najważniejsze zagadnienia poruszane przez respondentów podczas wywiadów:

Tabela 4.2 Obszary rozwoju osobistego oraz najważniejsze zagadnienia poruszane przez respondentów podczas wywiadów

Obszar rozwoju osobistego i budowania ścieżek kariery	Zagadnienie poruszane w trakcie wywiadów pogłębionych
Edukacja i wiedza specjalistyczna	Specjalistyczna wiedza: Rozwój leków wymaga zaawansowanej wiedzy naukowej i technicznej, często na poziomie doktoratu, co ogranicza dostępność odpowiednio wykwalifikowanych kandydatów. Stałe doskonalenie: Szybki postęp w naukach biologicznych i medycznych wymaga ciągłego aktualizowania wiedzy i umiejętności poprzez szkolenia i certyfikaty. Wymogi prawne: w branży do pracy w pewnych obszarach niezbędne są certyfikaty, specyficzne wykształcenie czy typ ukończonych studiów (np.

		medyczne, MBA, inne) co wpływa na kierunek ścieżki kariery oraz tempo awansów
Charakterystyka branży		Interdyscyplinarność: Pracownicy muszą współpracować z ekspertami z różnych dziedzin, takich jak chemia, biologia, farmakologia, regulacje prawne i zarządzanie projektami. Zrozumienie i efektywna komunikacja między tymi różnorodnymi zespołami może być wyzwaniem. Cykl rozwoju leku: długość prac nad rozwojem leku sprawia, że osoby pracujące w branży potrzebują wielu lat, by przejść przez poszczególne etapy kilkukrotnie. Zdarza się, że wiele osób nie przejdzie w swojej karierze całego cyklu rozwoju leku lub nigdy nie będzie pracować w projekcie, który zakończy się wdrożeniem na rynek i użyciem przez pacjentów. Wysoki odsetek niepowodzenia w projektach sprawia, że osoby często powtarzają prace w tych samych obszarach – to pozwala im na wyspecjalizowanie się, ale ogranicza możliwość uczenia się na swojej pracy oraz wyciąganie wniosków długofalowo Zróżnicowane ścieżki kariery: Różnorodność specjalizacji może utrudniać tworzenie uniwersalnych ścieżek kariery i planów rozwoju zawodowego. Optymalne wykorzystanie zasobów typowe dla większości organizacji zajmujących się rozwojem leków może odbywać się dzięki strukturze macierzowej, a istotnym sposobem zarządzania tą strukturą jest zbudowanie ścieżek kariery dla naukowców wewnątrz organizacji w taki sposób, by naukowcy, zwłaszcza doświadczeni, nie musieli wybierać pomiędzy pracą w nauce, a awansem managerskim
Ryzyko i niepewność		Wysokie ryzyko niepowodzenia: Wiele projektów badawczo-rozwojowych kończy się niepowodzeniem, co może wpływać na morale i stabilność zatrudnienia pracowników. Zmienne priorytety: Dynamicznie zmieniające się priorytety badawcze i rynkowe mogą wpływać na planowanie kariery i powodować konieczność szybkiego dostosowywania się do nowych warunków. Profil osobowościowy: skłonność do ryzyka i odporność na wysoki poziom niepewności oraz presję czasu warunkuje zdolność osoby do utrzymania motywacji swojej i zespołów projektowych Odpowiedzialność i poczucie własności: poczucie sprawczości i wpływu na realizowane zadania przekłada się na zaangażowanie pracowników i odpowiedzialność za realizację prac projektowych. Ponadto wpływa i jednocześnie jest odpowiedzialnością na kulturę pracy i styl zarządzania kierowników wyższego szczebla
Ograniczona mobilność pozioma i pionowa w strukturze firmy		Specjalizacja: Wysoki stopień specjalizacji może ograniczać możliwość przechodzenia między różnymi działami firmy, co wpływa na rozwój kariery i zdobywanie szerokiego doświadczenia. Struktura organizacyjna: Hierarchiczne struktury w dużych firmach farmaceutycznych mogą ograniczać możliwości awansu, zwłaszcza na wyższe stanowiska zarządcze.
Regulacje		Złożoność regulacyjna: Przestrzeganie rygorystycznych przepisów i standardów branżowych wymaga specjalistycznej wiedzy, doświadczenia i certyfikacji, co może być barierą dla szybkiego awansu pracowników. Globalne wymagania: Różnice w przepisach między krajami mogą komplikować ścieżki kariery, zwłaszcza dla osób pracujących w międzynarodowych projektach.
Balans między życiem prywatnym a zawodowym		Wysoka intensywność pracy: Praca w badaniach nad nowymi lekami często wymaga długich godzin pracy i intensywnego zaangażowania, co może wpływać na równowagę między życiem zawodowym a prywatnym pracowników. Presja czasowa: Terminy i wymagania projektów mogą prowadzić do wysokiego poziomu stresu i wypalenia zawodowego.

	Fizjologia: pewne choroby czy stany fizjologiczne wpływają na możliwość wykonywania zawodu, np. praca z wybranymi urządzeniami w przypadku wad serca, protez, implantów, ciąża i karmienie uniemożliwiające prace w laboratorium. Są to aspekty warunkujące kierunek i czasowość budowania ścieżki kariery.
Dostępność mentorów i programów rozwojowych	Niedobór mentorów: Ograniczona liczba doświadczonych mentorów może utrudniać rozwój młodszych pracowników i przekazywanie wiedzy, zwłaszcza w krajach, gdzie branża dopiero się kształtuje. To wymaga pozyskania ekspertów zagranicznych i wymusza umiędzynarodowienie zespołów. Programy szkoleniowe: Brak odpowiednio dostosowanych programów szkoleniowych i rozwojowych może ograniczać możliwości zdobywania nowych umiejętności i awansu. Firmy w znacznym stopniu muszą polegać na własnych zasobach, programy edukacji samodzielnie inwestując znacząco w rozbudowanie działów administracyjnych i wspierających, zamiast naukowych. Stąd obserwowany rezultat takich programów szkoleniowych jest niski do przewidzenia i długofalowy.

Źródło: Opracowanie własne.

Pomimo licznych wyzwań respondenci podkreślali, iż firmy mogą skutecznie budować ścieżki kariery poprzez inwestowanie w rozwój kompetencji technicznych oraz miękkich pracowników, promowanie kultury ciągłego doskonalenia i tworzenie elastycznych, zindywidualizowanych planów rozwoju zawodowego, współpracy z ośrodkami akademickimi oraz współpracy naukowe z innymi firmami, co pozwala na transfer wiedzy w ramach wspólnie prowadzonych projektów. Wymaga to jednak współpracy z osobami o wysokim poziomie doświadczenia i interdyscyplinarności, a to wiąże się z koniecznością ponoszenia kosztów ich zatrudniania po stawkach wielokrotnie przewyższających płace w innych branżach. Ponadto wymaga to dostosowania się do potrzeb pracy zdalnej i hybrydowej, bowiem często eksperci nie są chętni do przenoszenia siebie i swoich rodzin w związku ze zmianą pracy. Wynika to z tego, że często osoby te mają już dorastające dzieci, które uczęszczają do szkół w innych krajach i mają już swoje zainteresowania, niesatysfakcjonującego poziomu i różnorodności edukacji oferowanej przez większość placówek ogólnodostępnych oraz inne aspekty osobiste, które najczęściej warunkują mobilność ekspertów w obszarze rozwoju leków.

Podczas przeprowadzania wywiadów pogłębionych respondenci podkreślali konieczność intensywnego **budowania wiedzy oraz rozwijania kultury dzielenia się nią** w organizacjach, zwłaszcza w kontekście pracy nad rozwojem leków. Eksperti wskazywali na kluczową rolę podążania za najnowszymi trendami naukowymi i technicznymi oraz na potrzebę inwestowania w dostęp do specjalistycznych konferencji naukowych, publikacji naukowych i baz danych. Regularne uczestnictwo w tych wydarzeniach oraz dostęp do zasobów pozwalają nie tylko na ciągłe poszerzanie wiedzy, ale także na adaptowanie

innowacyjnych rozwiązań i technologii w projektach badawczych. Respondenci wskazywali kilka sposobów stanowiących źródło wiedzy i budujących kulturę dzielenia się nią. Do najczęściej wymienianych należały regularne spotkania zespołów badawczych, podczas których członkowie zespołu prezentują najnowsze wyniki badań oraz omawiają trendy w swojej dziedzinie bazując na burzy mózgów i otwartej dyskusji. Podkreślano, iż spotkania takie powinny mieć charakter otwarty, ukierunkowany na generowanie pomysłów, a nie przedstawianie rozwiązań. Taka forma wymaga odpowiedniej moderacji oraz zrozumienia, że jest to czas kreatywnego i abstrakcyjnego myślenia, a nie czas na realizację zadań w konkretnym projekcie czy zespole. Ponadto pojawiały się pomysły prowadzenia regularnych szkoleń przez wewnętrznych i zewnętrznych ekspertów, skupiające się na najnowszych osiągnięciach naukowych i technicznych, poprzednich doświadczeniach wyniesionych z innych projektów oraz rozumieniu danych rynkowych, w tym klinicznych i regulatorowych, pozwalających na długofalowe patrzenie na rozwój portfela projektów. Dotyczy to również możliwości dzielenia się publikacjami, podsumowywania konferencji naukowych dla szerszego grona czy analizy danych z projektów konkurencyjnych. Programy mentoringowe, w których bardziej doświadczeni pracownicy dzielą się swoją wiedzą z młodszymi członkami zespołu, mogą wspierać rozwój wiedzy w firmie i przyspieszać adaptację nowych pracowników. Ponadto stanowią one ciekawe rozwiązanie adresujące potrzebę budowania ścieżek kariery i zarządzania rozwojem pracowników. Ponadto respondenci wskazywali na umożliwienie pracownikom korzystania z subskrypcji do specjalistycznych czasopism, bibliotek i baz danych naukowych (np. PubMed, ScienceDirect) pozwalając na bieżące śledzenie najnowszych badań i wyników, co ma kluczowe znaczenie w rozwoju leków. Zdaniem respondentów promowanie kultury dzielenia się wiedzą oraz systematyczne inwestowanie w rozwój naukowy i techniczny są kluczowymi czynnikami, które mogą zwiększyć innowacyjność i skuteczność zespołów projektowych w branży farmaceutycznej.

W trakcie wywiadów pogłębionych respondenci często wskazywali na kluczową rolę **komunikacji** jako jednego z najważniejszych czynników warunkujących powodzenie projektów ukierunkowanych na rozwój leków. Zwracali uwagę, że skuteczna komunikacja jest niezbędna na wielu poziomach, obejmując różnorodne grupy interesariuszy. Płynna, czasowa i otwarta wymiana informacji między członkami zespołów badawczych jest kluczowa dla efektywnej pracy nad rozwojem leków. Umożliwia szybkie reagowanie na pojawiające się wyzwania, dzielenie się wiedzą oraz koordynację działań. Regularne

spotkania, jasne i respektowane przez zespoły i kierownictwo kanały komunikacyjne oraz wspólne narzędzia do zarządzania projektem zwiększają efektywność zespołów. Interdyscyplinarny charakter prac związanych z rozwojem leków wymaga skutecznej komunikacji między różnymi działami organizacji, takimi jak dział badań i rozwoju, dział kliniczny, dział prawny, czy dział zarządzania regulacjami. Usprawniona współpraca między działami pozwala na lepsze koordynowanie pracy, redukcję ryzyka błędów oraz szybsze podejmowanie kluczowych decyzji. Eksperti podkreślali także, że komunikacja z regulatorami, grantodawcami czy komisjami bioetycznymi jest niezbędna do zapewnienia zgodności projektu z przepisami. Wczesne i ciągłe dialogi z organami regulacyjnymi mogą przyspieszyć procesy zatwierdzania oraz zmniejszyć ryzyko opóźnień wynikających z wymogów regulacyjnych. Współpraca z partnerami zewnętrznymi, takimi jak inwestorzy, partnerzy strategiczni czy licencjodawcy, wymaga transparentnej i regularnej komunikacji. Kluczowe jest budowanie zaufania i wymiana informacji o postępach projektu, ryzykach oraz potencjalnych szansach na dalszy rozwój, przy jednoczesnym zachowaniu poufności dotyczącej innowacji, która warunkuje wartość biznesową dla rozwijanego leku. Respondenci podkreślili także wagę sprawnej komunikacji z zewnętrznymi współpracownikami, takimi jak ośrodki akademickie, laboratoria czy dostawcy specjalistycznych usług. Regularne raportowanie, konsultacje i wymiana danych pozwalają na efektywne zarządzanie współpracą i dostarczanie oczekiwanych wyników w zaplanowanym terminie. Komunikacja stanowi kluczowy element wpływający na powodzenie projektów rozwojowych w branży farmaceutycznej. Odpowiednie zarządzanie komunikacją, zarówno wewnątrz organizacji, jak i z zewnętrznymi interesariuszami, pozwala na lepsze zarządzanie projektami, unikanie plotek, skuteczniejsze rozwiązywanie problemów oraz lepszą koordynację działań. Brak efektywnej komunikacji może prowadzić do opóźnień, nieporozumień i błędów, które mogą znacząco wpłynąć na zaangażowanie zespołu i wyniki projektu.

W trakcie badań eksperci szczególnie podkreślali kluczową **rolę kierownika projektu** w obszarze rozwoju leków. Zarządzanie takimi projektami jest wyjątkowo wymagające, ponieważ obejmuje wiele aspektów, takich jak naukowe, regulacyjne, finansowe, organizacyjne oraz strategiczne. Rola kierownika projektu w tym kontekście wymaga nie tylko doskonałej wiedzy naukowej, ale także zaawansowanych umiejętności zarządzania projektami oraz odpowiedniego profilu osobowościowego. Respondenci podkreślali, jak trudne jest znalezienie takiego profilu osoby do zarządzania projektami.

Kierownik projektu w rozwoju leków musi posiadać solidne podstawy naukowe, aby zrozumieć zaawansowane aspekty technologiczne i naukowe projektu. Znajomość procesu rozwoju leków, badań klinicznych, a także trendów naukowych pozwala kierownikowi efektywnie współpracować z zespołami badawczymi i podejmować trafne decyzje. Kierownik musi także być biegły w zarządzaniu projektami, w tym w zakresie planowania, alokacji zasobów, zarządzania ryzykiem i harmonogramem. Wiedza o narzędziach takich jak diagramy Gantta, macierze RACI czy metodyki zarządzania umożliwia skuteczne kontrolowanie postępu projektu i dostosowanie działań do zmieniających się warunków.

Odpowiedni profil osobowościowy jest kluczowy – kierownik projektu musi być liderem, potrafić motywować zespół, zarządzać konfliktami, negocjować oraz budować relacje z różnorodnymi interesariuszami oraz skupiać się na celu długofalowym projektu. Umiejętność pracy pod presją, elastyczność oraz orientacja na rozwiązania są niezbędnymi cechami, które umożliwiają prowadzenie projektów w tak dynamicznym i regulowanym środowisku. Eksperci w wywiadach podkreślali także, że w kontekście planowania ścieżek kariery dla naukowców, organizacje powinny aktywnie promować rozwój kompetencji menedżerskich. Kierowanie naukowców na stanowiska kierowników projektów to strategiczna ścieżka, która pozwala na rozwój kariery, wykorzystanie wiedzy naukowej oraz zdobycie doświadczenia w zarządzaniu. Dzięki temu mogą oni odgrywać większą rolę w organizacjach, łącząc swoje kompetencje techniczne z umiejętnościami przywódczymi. Eksperci podkreślali jednak, iż w branży ukierunkowanej na rozwój leków często promowanie na stanowiska managerskie odbywa się z braku dostępnych ścieżek naukowych. Stąd na stanowiskach związanych z zarządzaniem projektami często pojawiają się osoby, które nie posiadają odpowiednich kompetencji oraz nie są długofalowo zainteresowane rozwojem w kierunku zarządzania projektami. To pociąga za sobą pojawiającą się rotacja na tych stanowiskach oraz postrzeganie roli kierownika projektu jako mało prestiżowej i nieciekawej. Zdaniem respondentów związane jest to z faktem, iż wiele organizacji zajmujących się poszukiwaniem nowych leków nie ma ustrukturyzowanego systemu zarządzania projektami, a rola kierownika projektu nie dysponuje odpowiednimi i ujednoliconymi narzędziami do zarządzania projektami i stanowi wyzwanie dla osób nie posiadających formalnego przygotowania do pełnienia takiej roli.

Rola kierownika projektu w rozwoju leków to nie tylko koordynowanie działań, ale także wpływanie na strategię projektu i jego efektywność. Kierownik ma za zadanie zarządzać wieloma zespołami i interesariuszami – od badaczy, przez regulatorów, po

partnerów zewnętrznych – oraz dbać o to, aby projekt realizowany był zgodnie z harmonogramem, budżetem oraz wymogami regulacyjnymi. To kierownik projektu często decyduje o kluczowych kwestiach, które mogą wpłynąć na powodzenie projektu. Respondenci wskazali jednak fakt, że w rozwoju leków typowe jest występowanie kierownika projektu oraz lidera naukowego, których kompetencje i odpowiedzialności nie zawsze są jasno określone. W takich sytuacjach dochodzi do powielania wysiłków, zaniedbywania obszarów, które nie są jasno przypisane bądź do walki o wpływy pomiędzy tymi rolami. Respondenci wskazywali zatem potrzebę określenia roli kierownika projektu i lidera naukowego lub połączenia tych dwóch obszarów w uzasadnionych przypadkach. W trakcie wywiadów respondenci wskazywali, iż kierownicy projektów mogą skutecznie wykorzystywać różnorodne narzędzia zarządzania, które wspierają koordynację działań, monitorowanie postępów oraz komunikację. Przykłady to systemy zarządzania projektem (np. Microsoft Project, Asana), narzędzia do raportowania wyników (np. KPI) czy platformy komunikacyjne (Slack, Teams). Co istotne, dzięki wykorzystaniu tych narzędzi, kierownik projektu może wpływać na rozwój i efektywność projektu, nawet bez formalnej pozycji decyzyjnej w strukturze organizacyjnej. Skuteczna komunikacja, organizacja pracy zespołów oraz zarządzanie zasobami dają kierownikowi możliwość realnego wpływu na projekt, niezależnie od miejsca w hierarchii firmy. Kierownik projektu w rozwoju leków odgrywa rolę strategiczną, wymagającą zarówno głębokiej wiedzy naukowej, jak i zaawansowanych umiejętności zarządzania. Skuteczna realizacja tej roli wymaga specyficznego profilu osobowościowego oraz umiejętności pracy w wielozadaniowym środowisku. Przejście naukowców na stanowiska menedżerskie poprzez rozwój ich umiejętności kierowniczych powinno być aktywnie promowane, aby zwiększać skuteczność zespołów projektowych oraz wspierać innowacyjność w firmach farmaceutycznych.

Wywiady pogłębione dostarczyły cennych informacji na temat kluczowych czynników sukcesu w projektach ukierunkowanych na rozwój leków. Respondenci podkreślali znaczenie wielowymiarowego podejścia do analizowania tych czynników, często łącząc je w zależne od siebie kategorie.

4.3. Wyniki ankiety

Ankieta dotycząca praktyk zarządzania projektami w rozwoju leków prowadzona była globalnie i uwzględniała uczestników prac projektowych na różnych szczeblach

zarządzania i uwzględniała randomizowaną grupę naukowców oraz kierowników z firm farmaceutycznych oraz biotechnologicznych. Dane do ankiety oraz analiza statystyczna były wykonane przy wykorzystaniu internetowego narzędzia SurveyMonkey. W badaniu wzięło udział 74 przedstawicieli firm biotechnologicznych i farmaceutycznych z całego świata. Po uśrednieniu 32% respondentów to członkowie naukowcy zespołów projektowych, 19% to osoby z zespołów rozwoju biznesu lub współpracy naukowej, 16% to liderzy naukowcy projektów, 16% to kierownicy naukowcy projektów, a pozostałe 5% respondentów to kierownictwo wyższego i średniego szczebla. 8% respondentów pracuje dla małych przedsiębiorstw (10-49 pracowników), 60% respondentów pracuje dla w przedsiębiorstwach średniej wielkości (50-249 pracowników, a ponad 30% dla dużych przedsiębiorstw (ponad 250 pracowników). Wszystkie organizacje działają na rynkach globalnych. Połowa respondentów twierdziła, że ma wysokie lub średnie doświadczenie w zarządzaniu projektami, 35%% ma niskie doświadczenie w zarządzaniu projektami, a ok 5% określiło doświadczenie jako niskie. Zebrane od respondentów odpowiedzi zostały przeanalizowane przy użyciu standardowych narzędzi statystycznych platformy SurveyMonkey®. Ankieta pozwoliła w sposób skwantyfikowany określić jakie są kluczowe etapy i metody zarządzania projektami badawczymi w odkrywaniu i rozwoju leków z punktu widzenia praktyków.

W ramach ankiety respondenci wskazali kluczowe czynniki wpływające na skuteczność zarządzania projektami badawczymi. Do najważniejszych z nich należą: wymiana wiedzy pomiędzy osobami w zespole, otoczenie konkurencyjne, zarządzania projektami oraz kultura organizacji. Listę wszystkich czynników przedstawiono na Rysunku 4.3.



Rysunek 4.3 Czynniki wpływające na zarządzanie projektami w obszarze rozwoju leków wg badań ankietowych

Źródło: Opracowanie własne.

Wymiana wiedzy pomiędzy osobami w zespole jest niezbędna do skutecznego zarządzania projektami badawczymi. Wyniki ankiety pokazują, że dla 75% ankietowanych wymiana wiedzy jest jednym z filarów sukcesu w zarządzaniu projektami badawczo-rozwojowymi w sektorze farmaceutycznym. Efektywne zarządzanie wiedzą przyczynia się do skrócenia czasu potrzebnego na badania, minimalizacji błędów oraz zwiększenia innowacyjności. Członkowie zespołów projektowych, którzy wspierają wymianę wiedzy i tworzą kulturę otwartej komunikacji, mają większe szanse na sukces swoich projektów. Wymiana wiedzy wpływa nie tylko na rozwój innowacyjnych leków, ale również na zarządzanie projektami poprzez lepsze alokowanie zasobów, minimalizowanie ryzyka oraz optymalizację procesów decyzyjnych. W komentarzach do ankiety respondenci podkreślali, że tworzenie środowiska sprzyjającego wymianie wiedzy, zarówno formalnie poprzez szkolenia i warsztaty, jak i nieformalnie poprzez codzienną współpracę, jest kluczowe dla innowacyjności i efektywności projektów. Dobre praktyki w dzieleniu się wiedzą obejmują regularne spotkania zespołów projektowych w celu omówienia trwających zadań, ewentualnych wyzwań i pomysłów. Wskazano istotę dostosowanych systemów zarządzania danymi i wiedzą, bowiem ilość danych generowanych w projekcie jest tak duża i szczegółowa, że uczestnikom prac trudno jest kontrolować wszystkie dane w interdyscyplinarnym zespole projektowym. Wskazano potrzebę wykorzystania narzędzi informatycznych do gromadzenia, przechowywania i udostępniania informacji oraz tworzenie modeli maszynowych pozwalających na przewidywanie np. wyników eksperymentów czy potrzebnych dawek do badań w celu skrócenia cyklu walidacji hipotez i poszukiwania dawki terapeutycznej. Jeden z respondentów opisał przypadek, gdzie zastosowanie wspólnego repozytorium danych przyspieszyło wymianę wyników testów laboratoryjnych, a wewnętrzna analiza danych związanych z przepływem informacji pokazała, iż cyfryzacja umożliwiła szybsze przejście do fazy badań klinicznych.

Otoczenie konkurencyjne w branży farmaceutycznej jest niezwykle dynamiczne i wymagające. Firmy muszą nieustannie i szczegółowo monitorować działania konkurentów oraz reagować na zmieniające się warunki rynkowe. Lek, który pierwszy wejdzie na rynek na wiele lat przejmuje kontrolę nad danym obszarem terapeutycznym i znacznie podnosi oczekiwania agencji regulatorowych dla kolejnych potencjalnych leków. Każdy kolejny lek musi bowiem wykazać istotne korzyści dla pacjentów w porównaniu do już istniejących leków. 65% respondentów ankiety podkreśliło, że zrozumienie otoczenia konkurencyjnego i szybkie dostosowywanie strategii projektowych do jego wymagań jest kluczowe dla

sukcesu w rozwoju leków. Efektywne zarządzanie projektami wymaga zatem ciągłej analizy rynku, identyfikacji trendów oraz możliwości organizacji, a także elastycznego planowania i szybkiego podejmowania decyzji. W dodatkowych komentarzach respondenci wskazywali, że intensywna konkurencja wymusza szybsze tempo pracy nad projektami badawczymi. Zespoły projektowe muszą być bardziej efektywne w zarządzaniu czasem, co często prowadzi do intensywniejszych harmonogramów i równoczesnego realizowania wielu etapów projektu. Jeden z przykładów odnosi się do skracania fazy badań przedklinicznych poprzez automatyzację analizy danych, co przyspieszyło czas wprowadzenia leku do fazy badań klinicznych, zyskując przewagę konkurencyjną względem innego związku o podobnym profilu. Zespoły projektowe często muszą podejmować decyzje szybciej i na mniej kompletnych danych, aby zdążyć przed konkurencją. Otoczenie konkurencyjne zachęca, a czasem zmusza organizacje do współpracy z ośrodkami akademickimi czy partnerami biznesowymi. W jednym z opisanych przez ankietowanego przypadków dotyczących otoczenia konkurencyjnego współpraca pomiędzy dużą firmą farmaceutyczną a startupem technologicznym umożliwiła wykorzystanie nowoczesnych algorytmów sztucznej inteligencji w analizie danych klinicznych, co przyspieszyło proces badawczy. Współprace stanowią ważny aspekt otoczenia konkurencyjnego, co potwierdziło 16% ankietowanych.

Zarządzanie projektami w rozwoju leków jest kompleksowym procesem, który obejmuje planowanie, realizację, monitorowanie i zakończenie projektów. Respondenci wskazali, że kluczowe elementy skutecznego zarządzania projektami to jasno określone cele i zakres projektów, precyzyjne definiowanie celów, zakresu oraz kryteriów sukcesu każdego etapu projektu, efektywne zarządzanie zasobami i ich optymalne wykorzystanie (w tym ludzie, budżet, czas i technologie, pacjenci). Wskazano potrzebę ciągłego kontrolowania i monitorowania postępów oraz bieżące zarządzanie ryzykiem i problemami. W komentarzu jeden z ankietowanych wskazał, że zarządzający projektami muszą być w stanie elastycznie adaptować strategie, szukać możliwości współpracy i jednocześnie dbać o ochronę własności intelektualnej, co pozwala utrzymać przewagę konkurencyjną na wysoce wymagającym rynku.

To wszystko połączone jest przez **kulturę organizacyjną**, która wpływa na postawy pracowników, a to ostatecznie oni są źródłem i jednocześnie ponoszą odpowiedzialność za innowacje, które mają poprawić komfort lub uratować życie pacjentów. W komentarzach kilkoro uczestników badania podkreśliło, że promowanie innowacyjności i wpływu na jej

poziom w organizacyjnej jest jednym z najważniejszych elementów sprzyjających sukcesowi projektów. Organizacje, które wspierają eksperymentowanie i nie boją się porażek, umożliwiają zespołom badawczym podejmowanie ryzyka i poszukiwanie nowych rozwiązań. Przykładem tego jest kultura organizacyjna, która nagradza inicjatywy dotyczące nowych technologii, metod i metodologii, co przyspiesza i poprawia procesy badawcze oraz generuje bardziej nowatorskie podejścia do odkrywania leków. Ponadto w komentarzach wskazano, że kultura organizacyjna promująca współpracę i wzajemne zaufanie pomiędzy zespołami badawczymi jest niezbędna dla sukcesu projektów farmaceutycznych. Organizacje, które stawiają na zespołową pracę, gdzie każdy członek zespołu czuje się odpowiedzialny za całość projektu, obserwują wyższy poziom efektywności. Jeden z przykładów dotyczy zespołów, w których regularne sesje burzy mózgów, obejmujące różne działy, przyczyniają się do wprowadzania nowych pomysłów oraz długofalowego rozwiązywania problemów. Ponadto w organizacjach, które wprowadziły już leki na rynek stosowane są burze mózgów na wymyślonych problemach, pozwalające przygotować się zespołom do odpowiedniego reagowania w sytuacjach kryzysowych lub wymagających szybkich zmian. Kolejne komentarze dotyczyły faktu, że organizacje, które wspierają elastyczne podejście do pracy i adaptują się do zmieniających się warunków, mają większe szanse na sukces w złożonych projektach farmaceutycznych. Przykładem są organizacje, które wprowadziły elastyczne godziny pracy lub zdalne modele współpracy, co pozwala pracownikom lepiej dostosować się do wymagań projektów oraz lepiej zarządzać swoimi zadaniami. To sprzyja zarówno wydajności, jak i zadowoleniu z pracy i życia prywatnego.

Wyniki ankiety potwierdzają, że skuteczne zarządzanie projektami w rozwoju leków zależy od integracji wielu czynników, a kluczowe znaczenie mają otoczenie konkurencyjne, dobrze zorganizowane zarządzanie projektami, efektywne dzielenie się wiedzą oraz wspierająca kultura organizacyjna. Zdaniem respondentów organizacje, które potrafią harmonijnie połączyć te elementy, mają większe szanse na osiągnięcie sukcesu w dynamicznej i wymagającej branży farmaceutycznej.

4.4. Przykłady systemów zarządzania projektami w organizacjach

Systemy zarządzania projektami przyjmują odmienną formę w zależności od typu organizacji, branży i dostępnych zasobów. W celu opisanie odmiennych koncepcji

zarządzania projektami przeprowadzono studium przypadku w dwóch firmach funkcjonujących w odmiennych branżach, ale wspierających rozwój leków.

Firma A to globalna firma z siedzibą główną w Szwecji, która została założona w 1883 roku i od tego czasu rozwija innowacyjne rozwiązania, które znajdują zastosowanie w różnych sektorach przemysłu, takich jak energetyka, przemysł spożywczy, biotechnologia, farmacja, chemia i przemysł morski. Jest czołowym producentem maszyn oraz dostarcza rozwiązania do produkcji terapeutyków biologicznych i farmaceutycznych, oferuje szeroki zakres sprawdzonych komponentów do transportu płynów, systemy oddzielania i wymienniki ciepła stosowane przy badaniach, skalowaniu i produkcji leków. Firma A stosuje zaawansowany system zarządzania projektami, który jest kluczowy dla realizacji złożonych, kapitałochłonnych i długich projektów inżynierskich i technologicznych. Produkcja specjalistycznych urządzeń wymaga od organizacji zapewnienia wysokiej jakości produktu, spełnienia wybranych norm bezpieczeństwa oraz dostarczenia niezawodnych systemów produkcyjnych zapewniających bezpieczeństwo i powtarzalność produkcji terapeutyków. System ten łączy różnorodne metodologie i narzędzia, które wspierają efektywne planowanie, realizację i monitorowanie projektów.

Obserwację systemu zarządzania projektami w Firmie A przeprowadzono w dniach 4.12.2023 – 15.12.2023 r. Na bazie przeprowadzonego studium przypadku zauważono, iż do kluczowych elementów systemu zarządzania projektami w Firmie A należą stosowane metodologie zarządzania projektami. Firma A kładzie duży nacisk na systematyczne i jednolite prowadzenie prac w projektach, powtarzalność stosowanych praktyk i standaryzację. W swojej pracy zespoły projektowe stosują głównie PMI (Project Management Institute) / PMBOK wykorzystując wytyczne PMI do strukturyzowania i zarządzania projektami w zespołach międzynarodowych. Natomiast adaptacja PRINCE2 (PRojects IN Controlled Environments) zapewnia Firmie A precyzyjne ramy dla zarządzania projektami poprzez zdefiniowane role, procesy i fazy. Firma stosuje dopasowane do własnych potrzeb, ujednolicone narzędzia i technologie do zarządzania projektami we wszystkich oddziałach międzynarodowych, korzystając z oprogramowania takiego jak Microsoft Project, Jira, czy SAP Project System (PS) do planowania, harmonogramowania, alokacji zasobów i monitorowania postępów. Ponadto stosuje wybrane i zintegrowane narzędzia do komunikacji jak Microsoft Teams i SharePoint, które wspierają komunikację i współpracę w zespołach projektowych. To pozwala na większą kontrolę nad przepływem informacji, ilość dokumentów i ich poprawność.

Firma A stosuje jasno określone etapy w procesie zarządzania projektami stosując i egzekwując dostosowaną do nich dokumentację:

- Planowanie projektu: Definiowanie celów, zakresu, harmonogramu, budżetu i zasobów projektu.
- Zarządzanie ryzykiem: Identyfikacja, analiza i zarządzanie ryzykiem projektowym.
- Realizacja i monitorowanie: Śledzenie postępów, zarządzanie zmianami oraz regularne raportowanie statusu projektu.
- Zamknięcie projektu: Ocena wyników, dokumentacja wniosków i najlepszych praktyk oraz formalne zakończenie projektu.
- Implementacje: wprowadzanie rozwiązań na skalę globalną adaptując najlepsze rozwiązania lub ich część w innych oddziałach z uwzględnieniem profilu pracowników, już stosowanych praktyk oraz kultury pracy (w zależności od obszaru geograficznego).

Kultura organizacyjna i wartości promowane w firmie kładą nacisk i promują współpracę między działową i międzyoddziałową, co jest kluczowe dla skutecznej realizacji projektów na skalę globalną. Firma zachęca do kreatywnego myślenia i poszukiwania innowacyjnych rozwiązań w codziennych czynnościach promując to poprzez „Udoskonalenie miesiąca” pokazując, jak małe zmiany wpływają na całokształt funkcjonowania organizacji. Dobre, nawet drobne, rozwiązania są pokazywane na forum organizacji i wprowadzane we wszystkich oddziałach na świecie. Organizacja promuje kulturę równowagi pomiędzy życiem zawodowym i prywatnym poprzez kontrolę czasu pracy, ograniczenie konieczności wykorzystywania nadgodzin, promowanie postaw wspierających zachowanie równowagi w życiu zawodowym i prywatnym poprzez m.in. ograniczenie komunikacji korporacyjnej i zawodowej do godzin pracy w wybranej strefie czasowej. Organizacja zapewnia też wsparcie w planowaniu ścieżek kariery i stara się, by pracownicy pozostawali w jej strukturach na dłużej, np. poprzez dostępne globalnie rekrutacje wewnętrzne, wsparcie w tranzytach pomiędzy obszarami i lokalizacjami geograficznymi. Aspekty budowania ścieżek kariery są ustandaryzowane, mają bardzo wysoki poziom ważności i stanowią jeden z mierników sprawności funkcjonowania działów, fabryk i organizacji.

Dzięki dobrze zdefiniowanemu systemowi zarządzania projektami, Firma A jest w stanie skutecznie realizować kompleksowe projekty, dostarczać wysokiej jakości produkty i usługi oraz sprostać wymaganiom dynamicznie zmieniającego się rynku przemysłowego od lat pozostając w czołówce firm w swoim segmencie biznesowym. Firma A, na bazie standardów zarządzania projektami, stworzyła i rozwija dopasowany do swoich potrzeb kompleksowy system zarządzania produkcją, który stosuje w swoich zakładach na całym świecie. System jest zaprojektowany, aby poprawić efektywność operacyjną, zapewnić wysoką jakość produktów i promować kulturę ciągłego doskonalenia. System ten opiera się na najlepszych praktykach z zakresu lean manufacturing i innych nowoczesnych metod zarządzania produkcją. Zakłady produkcyjne są poddawane wewnętrznej certyfikacji zgodności z tym systemem, a jego przestrzeganie jest cyklicznie audytowane i poprawiane.

Do kluczowych elementów systemu zarządzania produkcją Firmy A należy filozofia eliminacja marnotrawstwa oparta na lean management, gdzie pracownicy są zachęceni do identyfikacji i eliminacji wszelkich form marnotrawstwa w procesach produkcyjnych, co pozwala na optymalizację zasobów i zwiększenie efektywności. Ponadto stosowana jest produkcja dokładnie na czas (Just-In-Time (JIT)), co minimalizuje zapasy, zmniejsza koszty magazynowania i uwalnia kapitał. W celu utrzymania kontroli nad zapasami, zapotrzebowaniem na zasoby oraz w celu utrzymania porządku i czystości na stanowiskach pracy stosowana jest metodologia 5S (Sort, Set-in-order, Shine, Standardize, Sustain), co sprzyja kontroli zapasów, produktywności i bezpieczeństwu. Ciągłe doskonalenie zgodne z podejściem Kaizen odbywa się poprzez zaangażowanie pracowników i inicjatywy oddolne, np. poprzez regularne organizowanie wydarzeń promujących i przypominających zasady Kaizen, podczas których zespoły pracowników analizują procesy i wdrażają usprawnienia. Wszystkie takie aktywności są przewidziane w ramach czasu pracy i planowane w taki sposób, by nie odbywało się to kosztem czasu na codzienne obowiązki. Systematyczne podejście do zarządzania jakością, obejmuje wszystkich pracowników i wszystkie procesy w organizacji włączając systematyczne szkolenia, wykorzystanie narzędzi statystycznych, wizualizacje procesów przy użyciu tablic informacyjnych oraz opracowanie, wdrożenie bądź wycofanie procedur operacyjnych, które zapewniają spójność i powtarzalność procesów produkcyjnych.

Firma A posiada wewnętrzny, certyfikowany wewnętrznie i zewnętrznie zespół szkoleniowy, co pozwala na systematyczne, powtarzalne i jednolite szkolenie wszystkich pracowników m.in. z zakresu zarządzania projektami i operacjami, aby zapewnić im

niezbędne zrozumienie zagadnień, umiejętności i wiedzę do efektywnego wykonywania swoich zadań. Zespół ten korzysta z repozytorium wiedzy, wykorzystując analizę już zrealizowanych zadań i wniosków wyciągniętych podczas etapu zamykania projektów.

Dużo uwagi poświęca się technologiom i automatyzacji np. poprzez integrację nowoczesnych technologii, takich jak Internet Rzeczy (IoT), analiza danych, automatyzację i robotyzację procesów powtarzalnych, aby zwiększyć wydajność i elastyczność procesów produkcyjnych. Firma A zbudowała i utrzymuje kulturę ciągłego udoskonalania, poprawy już istniejących procesów i otwartości na informację zwrotną. Wiele aktywności w organizacji skupia się na zarządzaniu i jakości, ale też na podnoszeniu i utrzymaniu kompetencji oraz motywacji osób pracujących w firmie. Organizacja podkreśla, że ustrukturyzowany system zarządzania projektami pozwala na budowanie niezawodnych i powtarzalnych procesów zarządzania organizacją, co pozwala ludziom skupić się na poprawności wykonywanych zadań i ich udoskonalaniu. Dlatego też każdy z pracowników w organizacji jest przeszkolony w zakresie odpowiadającym jego roli w organizacji oraz z zagadnień związanych z systemami zarządzania projektami, w których bierze udział oraz z aspektów wpływających na kulturę organizacji. Przedstawiciele organizacji podkreślają, iż zagadnienia, które da się opisać, są łatwiejsze do zarządzania, a jeśli któryś element pracy w firmie jest nieopisywalny, to znaczy, że jest niezaopiekowany. Takie podejście wymusza na organizacji ciągle monitorowanie prac w projektach i wychwytywanie zagadnień, które mogą stanowić ryzyko dla jakości produktu farmaceutycznego lub biotechnologicznego, a tym samym bezpieczeństwa lub zdrowia pacjentów.

Firma B to kilkudziesięcioosobowa organizacja założona w 2021 r. zajmujący się tworzeniem oprogramowania, specjalizująca się w automatyzacji procesów, zarządzania dokumentacją i analizy danych. Studium przypadku w Firmie B przeprowadzono w dniach 13.03.2023r – 31.03.2023 w siedzibie w Murcji obserwując i analizując wdrożenie automatyzacji procesów tworzenia, standaryzowania i przechowywania dokumentacji medycznej w jednym ze szpitali. Docelowo narzędzia ma wspierać pracę lekarzy, w tym klinicystów pozwalając na szybszy dostęp do danych z pacjentów i wspierając monitorowanie leków po wprowadzeniu na rynek.

W trakcie prowadzenia studium przypadku zaobserwowano, iż w organizacji często podkreślano wartości i misję firmy, w celu zbudowania kultury organizacji i zapewnienia powtarzalnego, spójnego i systematycznego podejścia do potrzeb klientów. Wynikało to z faktu, iż organizacja zrzeszała głównie młodych ludzi, którzy pochodzili z różnych

środowisk i posiadali różny poziom doświadczenia zawodowego. Ponadto sama organizacja była młoda i jej tożsamość biznesowa oraz misja i wizja wciąż się formowały. Firma funkcjonuje w obszarze technologii informatycznych, zatem dąży do ciągłego rozwoju i wprowadzania innowacyjnych rozwiązań, które pomagają firmom lepiej zarządzać marketingiem i relacjami z klientami.

Firma stawia klienta w centrum swoich działań, oferując narzędzia, które są intuicyjne w obsłudze i skuteczne w działaniu. Firma elastycznie reaguje na zmieniające się potrzeby rynku, dostosowując swoje rozwiązania do aktualnych trendów i oczekiwań klientów. System zarządzania projektami oraz metodologia stosowana przez Firmę B nie są sprecyzowane – zespoły wykazują się dużą elastycznością postępowania typową dla młodych organizacji. Dobór osób pracujących w projektach uwzględnia ich kompetencje i doświadczenie, ale z racji małej liczby pracowników jest ograniczony. Kadra zarządzająca jest nieliczna i zaangażowana w procesy pozyskiwania inwestorskiego, stąd ma ograniczony wpływ na formowanie się systemu zarządzania projektami na tak wczesnym etapie rozwoju organizacji. Firma B korzysta z platform do zarządzania projektami, takich jak Jira, Asana czy Trello, które umożliwiają przypisywanie i zarządzanie zadaniami, komunikację zespołową oraz śledzenie postępów nie generując przy tym znacznych kosztów operacyjnych. Firma funkcjonuje w modelu hybrydowym, zatem stosuje różne narzędzia pozwalające na prace zespołowe jak Slack czy Microsoft Teams, które wspierają bieżącą wymianę informacji i współpracę w czasie rzeczywistym. Dla zespołów deweloperskich istotne są systemy kontroli wersji, takie jak Git, które umożliwiają efektywne zarządzanie kodem źródłowym. Do kluczowych zadań właściciela produktu, który pełni jednocześnie rolę kierownika zespołu projektowego, należą tworzenie, przydzielanie i śledzenie zadań oraz podzadań, co pozwala na precyzyjne zarządzanie pracą zespołu. Firma B stosuje zwinne metodologie zarządzania projektami, które są elastyczne i pozwalają na szybkie dostosowywanie się do zmieniających się wymagań. W obserwowanym projekcie odbywały się codzienne stand-upy, spotkania sprint planning, sprint review i sprint retrospective. Iteracje projektowe odbywały się co 2 tygodnie, co było związane z dostępnością przedstawicieli klienta.

Firma B dopasowuje podejście, aby optymalizować zarządzanie projektami do ograniczonych zasobów. W codziennej pracy członkowie zespołów skupiają się na szybkiej realizacji zadań, nie poświęcając uwagi na budowanie bazy wiedzy czy aktualnego repozytorium, które na daną chwilę jest dość łatwo dostępne. Członkowie zespołów

projektowych mają nieformalne relacje, a ich system pracy opiera się na doświadczeniach z poprzednich projektów nie związanych z rozwojem leków.

4.5. Czynniki sukcesu projektów w rozwoju leków

Analiza literatury, obserwacja pośrednia uczestnicząca i wywiad pogłębiony dostarczyły szeregu informacji na temat praktyk prowadzenia prac projektowych oraz charakterystyki projektów ukierunkowanych na rozwój leków. Ankieta uzupełniła te informacje o dane statystyczne i pozwoliła na określenie determinant wpływających na powodzenie prac projektowych ukierunkowanych na rozwój leków, a analiza przykładów firm z innych branż, które współpracują z jednostkami rozwijającymi nowe leki – produkcji maszyn oraz systemów informatycznych - pozwoliły zaobserwować, jak organizacje funkcjonujące w innych obszarach gospodarki zarządzają projektami uwzględniając charakterystykę tych branż. Przeprowadzone badania miały na celu określenie jaka jest specyfika zarządzania pracami badawczymi w rozwoju leków i czy w konsekwencji system zarządzania w branży rozwoju leków różni się od systemów w innych branżach. Ponadto starano się zebrać informacje pomocne w określeniu jakie czynniki wpływają na sukces projektów prowadzonych przez organizacje badawcze i dostosowaniu standardów zarządzania projektami do specyfiki działalności badawczej w zakresie rozwoju leków.

W trakcie prowadzonych prac zaobserwowano specyficzne dla branży rozwoju leków cechy, które opisano w Tabeli 4.3.

Tabela 4.3 Cechy specyficzne dla branży rozwoju leków

Cecha specyficzna	Opis cechy w odniesieniu do branży rozwoju leków
Wieloznaczność celów badawczych	Na wczesnych etapach rozwoju leku cele mogą być niejasne ze względu na brak pełnego zrozumienia mechanizmów działania i potencjalnych efektów ubocznych. Na późniejszych etapach, po kilku latach od rozpoczęcia projektu, cele mogą być warunkowane przez otoczenie konkurencyjne czy zmianę regulacji rejestracji i refundacji leków. ta cecha może wpływać na częste zmiany w planach projektowych, zmianę celu projektu lub nawet zdecydować o jego zamknięciu.
Zmienność wyników	Pomimo najwyższej staranności prac laboratoryjnych i projektowych, modele badawcze stosowane obecnie w rozwoju leków jak modele komórkowe, tkankowe czy zwierzęce, mogą nieść za sobą znaczne różnice w odniesieniu do organizmu człowieka. Translacja tych wyników na badania na ludziach może stanowić wyzwanie i znacznie wpłynąć na interpretację wyników, a nawet okazać się niewłaściwa dla prac nad lekami dla ludzi dopiero na etapie badań klinicznych. Reakcje

	na lek mogą się różnić w zależności od populacji badawczej, co utrudnia sprecyzowanie jednolitych celów adekwatnych dla ras czy pochodzenia etnicznego pacjentów.
Długoterminowy wpływ biologiczny	Niektóre efekty działania leków mogą być widoczne dopiero po długim czasie stosowania, co utrudnia bieżące monitorowanie postępów. Zdążają się leki, które mają wpływ na kolejne pokolenia, a mierzenie ich wpływu na organizm człowieka i zdolności reprodukcyjne jest trudny o ile nie niemożliwy do mierzenia i przewidzenia. Wynika to ze złożoności organizmu człowieka, wciąż niskiej wiedzy o zależnościach biologicznych celów molekularnych oraz wpływie na zdolności rozrodcze organizmów żywych.
Wysokie ryzyko niepowodzenia	Statystycznie, większość projektów badawczych w farmacji kończy się niepowodzeniem, co sprawia, że realistyczne określenie osiągalnych celów jest wyzwaniem, a utrzymanie motywacji zespołów jest trudne, bowiem już na początku prac zespół ma większe prawdopodobieństwo porażki niż sukcesu. Wiele osób pracujących w branży w toku całej kariery nie pracowała nigdy nad projektem, który został zarejestrowany.
Zmieniające się priorytety	Priorytety w badaniach farmaceutycznych mogą się zmieniać w odpowiedzi na nowe odkrycia naukowe, zmianę diagnostyki lub potrzeb rynku, co utrudnia ustalenie długoterminowych, istotnych celów. Często priorytety organizacji zmieniają się w odniesieniu do ponoszonych kosztów i są niespójne z wynikami projektów. Organizacje podejmują decyzje o zamknięciu projektów w oparciu o potrzeby ekonomiczne organizacji a nie potencjał terapeutyczny i rynkowy rozwijanego leku
Regulacje i normy:	Przepisy prawne i standardy branżowe mogą wpływać na adekwatność celów, wymagając dostosowania strategii badawczej. Obszar rozwoju leków jest jednym z najbardziej restrykcyjnych i normowanych obszarów gospodarki, gdzie nadrzędnym celem organizacji regulatorowych jak FDA i EMA jest ochrona pacjentów. Biorąc pod uwagę długi czas prac nad lekami niemal pewne jest, że regulacje dotyczące projektu zmieniają się w ciągu jego trwania i to kilkakrotnie.
Nieprzewidywalność badań	Procesy badawcze mogą być czasochłonne i podatne na opóźnienia, np. z powodu konieczności powtarzania eksperymentów lub długotrwałych procedur zatwierdzania regulacyjnego. Wynika to z wieloletniego opierania się na modelach badawczych i operowaniu w sztucznie wytworzonym środowisku badawczym. Stąd potrzeba wielokrotnego powtarzania i doprecyzowywania wyników tak, by ja najbardziej przypominały one warunki organizmu ludzkiego.
Etapy kliniczne	Przejsie przez różne etapy badań klinicznych (fazę 0, I, II, III) często zajmuje więcej czasu niż pierwotnie zakładano – związane to jest z tempem rekrutacji pacjentów, zmianą otoczenia konkurencyjnego czy zmianami regulacji, co utrudnia ustalenie realistycznych ram czasowych. Warto pamiętać że na tym etapie najważniejsze jest bezpieczeństwo pacjentów – najczęściej osób chorych, po wielu etapach innego leczenia, dla których badanie kliniczne jest ostatnią nadzieją na wyzdrowienie lub przeżycie.

Interdyscyplinarność:	Projekty ukierunkowane na rozwój leków wymagają współpracy wielu zespołów z różnych dziedzin (chemia, biologia, farmakologia, klinika, biznes, granty), co może komplikować ustalanie jednolitych celów. Do tego niezbędny jest udział o wszechstronnej wiedzy, a takich osób jest mało na rynku lub ich pozyskanie do organizacji jest bardzo kosztowne. Wiele organizacji nie dysponuje takimi osobami, więc projekty prowadzone są przez osoby mniej doświadczone, które uczą się w oparciu o błędy i sukcesy prowadzonych przez nich projektów.
Potrzeba wyspecjalizowanych ekspertów	Projekty ukierunkowane na leki wymagają udziału wysoce wyspecjalizowanych ekspertów o wysokim poziomie wiedzy i doświadczeniu praktycznym. Złożoność zagadnień związanych z rozwojem leków wymaga skoordynowanego zarządzania i integracji wiedzy z różnych obszarów nauki, zespołów złożonych ze specjalistów w wąskich branżach, ale też osób z szeroką wiedzą i umiejących łączyć ze sobą informacje z licznych obszarów. Koszt zatrudnienia ekspertów jest również wysoki, co podobnie jak w przypadku osób interdyscyplinarnych może sprawiać, że organizacje badawcze nie są w stanie pozyskać ekspertów z rynku. Ponadto, w przypadku zapotrzebowania na osoby interdyscyplinarne i wyspecjalizowane organizacje często muszą dokonywać wyboru – najczęściej decydując się na ekspertów w wąskich obszarach badawczych.
Braki w wiedzy	Projekty w rozwoju leków są często prowadzone w oparciu o hipotezy badawcze i charakteryzują się dużymi brakami w wiedzy przy definiowaniu założeń projektu. To sprawia, że zespoły projektowe, zwłaszcza na wczesnych etapach rozwoju, funkcjonują w oparciu o potrzebę uzupełnienia tych braków, tracąc tym samym perspektywę potrzeb ścieżki krytycznej. Zarządzanie ryzykiem i wysoki poziom niepewności w badaniach nad nowymi lekami sprzyja prokrastynacji decyzji i sprawia, że trudno jest precyzyjnie określić wszystkie elementy celów w projekcie tak, by były one SMART. Długa perspektywa czasowa projektów w rozwoju leków może sprawiać, że zarządzanie zagadnieniem ryzyka projektowego traci na ważności.
Bezpieczeństwo i etyka	Określenie poziomu bezpieczeństwa dla zwierząt i ludzi w badaniach stanowi duże wyzwanie związane z różnorodnością populacji, brakiem wiedzy na temat interakcji rozwijanego leku z innymi lekami oraz wpływu stylu życia pacjentów na działanie leku (np. dieta, palenie tytoniu, choroby towarzyszące).
Podatność na frustracje	Zespoły z niskim odsetkiem osób o doświadczeniu powyżej 10 lat pracy wykazują wyższą podatność na frustracje wywoływane częstymi zmianami planów, podejmowanymi decyzjami, brakiem gratyfikacji krótkoterminowych i niemożnością sprecyzowania czasu rozpoczęcia i zakończenia etapów projektu. Prace w takich zespołach są wolniejsze, co stanowi wyzwanie w zbudowaniu systemu oceny pracowniczej, modelu premiowego czy płacowego oraz ścieżek kariery.

Źródło: Opracowanie własne.

Ważne jest zaznaczenie, że cechy te najczęściej występują jednocześnie i są ze sobą ściśle połączone i jako takie mogą być określone jako specyficzne dla branży rozwoju leków. Zebrane i przedstawione w powyższej tabeli dane wskazują, że branża rozwoju leków ma unikalne cechy, które wpływają na sposób prowadzenia projektów badawczych oraz

wymagają dostosowania istniejących modeli zarządzania projektami do tych potrzeb. W tym celu warto wziąć pod uwagę wymagania i potrzeby dotyczące etapu rozwoju leków - projekty rozwoju leków trwają wiele lat i potrzeby związane z projektami zmieniają się w czasie wraz z dostępnymi danymi, poziomem niepewności w projekcie, oraz niezbędnymi na danym etapie zasobami. W celu określenia w jaki sposób dostosować standardy zarządzania projektami do specyfiki działalności badawczej w zakresie rozwoju leków w zależności od etapu rozwoju, dokonano analizy poziomu gotowości technologicznej projektów definiowanych dla branży medycznej odnosząc się jednocześnie do zdefiniowanej specyfiki branży. Punktem odniesienia dla oceny zaawansowania prac badawczych w organizacjach ukierunkowanych na rozwój leków może stanowić koncepcja Poziomów Gotowości Technologicznej, która jest dobrze zoperacjonalizowana i stosowana w wielu sektorach przemysłu, również tych o wysokim stopniu innowacji i ryzyka. Ocena gotowości technologicznej (TRA - Technology Readiness Assessment) to systematyczny i sformalizowany proces opisujący dojrzałość opracowanej technologii lub produktu [Department of Defense, United States of America, (2023)]. Ze względu na charakter projektów związanych z odkrywaniem leków, ich ogromne zapotrzebowanie zasobów i rozłożenie w czasie, zasadne wydaje się wdrożenie pomiarów pozwalających na nawigacji ryzyka związanego z opracowywanymi projektami w celu utrzymania opartych na danych decyzji o dalszym finansowaniu i inwestycjach. Według NASA ogólnie istnieje dziewięć TRL (www.nasa.gov):

- TRL 1: Zaobserwowanie i zaraportowanie podstawowych zagadnień naukowych – jest to najniższy poziom gotowości technologicznej, gdzie wstępne prace badawcze zaczynają być stosowane w pracach rozwojowych, takich jak teoretyczne i praktyczne badania naukowe dotyczące podstawowych właściwości technologii.
- TRL 2: Sformułowanie koncepcji technologii i jej zastosowania. Na tym etapie zbierane są podstawowe wyniki badań naukowych pozwalające na określenie pierwszych praktycznych zastosowań. Dane mają charakter spekulacyjny i mogą nie być potwierdzone żadną szczegółową analizą.
- TRL 3: Dostarczenie analitycznego i eksperymentalnego dowodu słuszności koncepcji określonej na TRL2. Inicjowane są działania badawczo-rozwojowe, w tym badania laboratoryjne, prace analityczne oraz badania mające na celu fizyczne potwierdzenie szacunków analitycznych. Praca na tym etapie nie jest reprezentatywna ani zintegrowana.

- TRL 4: Walidacja komponentów badanego zagadnienia w środowisku laboratoryjnym. Podstawowe działania i elementy badania są zintegrowane i mogą ze sobą współpracować, jednak nie są zdefiniowane jako potencjalny system pracy dla projektu.
- TRL 5: Walidacja komponentów badanego zagadnienia w odpowiednim środowisku. Podstawowe komponenty technologii są zintegrowane i mogą być testowane w złożonej formie środowisku zbliżonym do docelowego.
- TRL 6: Demonstracja funkcjonowania modelu systemu, podsystemu lub prototypu w odpowiednim środowisku reprezentatywnym. Technologia może być testowana w symulowanym i dobrze zdefiniowanym środowisku operacyjnym o wysokim stopniu odzwierciedlenia środowiska docelowego.
- TRL 7: Demonstracja prototypu systemu w środowisku operacyjnym. Prototyp w pobliżu lub przy planowanym systemie operacyjnym.
- TRL 8: Rzeczywisty system ukończony i zakwalifikowany poprzez testy i demonstracje. Na tym etapie udowodniono, że opracowana technologia działa w swojej ostatecznej formie i w oczekiwanych warunkach.
- TRL 9: Rzeczywisty system sprawdzony podczas udanych operacji walidacyjnych. Zastosowanie technologii w końcowej fazie rozwoju.

Określenie specyficznych dla branży rozwoju leków cech pozwala na bardziej precyzyjne zdefiniowania TRL-ów, które docelowo, w połączeniu z innymi danymi, pozwolą na zbudowanie koncepcji zarządzania tymi projektami. Substancje i narzędzia, które są dedykowane lub związane z jakimkolwiek zastosowaniem medycznym, wymagają dostosowanych definicji TRL właściwych dla opracowanej technologii. W dziedzinie medycyny i opracowywania leków tempo redukcji ryzyka pozostaje bardzo niskie, aż do bardzo późnych etapów. W związku z tym Dowództwo Badań Medycznych i Materiałów Medycznych Armii Stanów Zjednoczonych (USAMRMC) ustanowiło odpowiednie definicje, opisy i procesy w kontekście wojskowych badań i rozwoju medycznego, które można zastosować w pracy cywilnej w celu spełnienia wymogów ustawowych i regulacyjnych Agencji ds. Żywności i Leków oraz Europejskiej Agencji Leków.

Poziomy gotowości technologicznej w dziedzinie medycyny pozwalają wyznaczyć sposób oceny projektu i komunikowania zespołowi zarządzającemu projektem poziomu dojrzałości opracowanej technologii. Wytyczne określone przez USAMRMC opierają się na praktykach i definicjach ogólnych, przepisach określonych przez agencje regulacyjne oraz

powszechnych praktykach branżowych opartych na doświadczeniu w zakresie badań i rozwoju na wszystkich etapach (www.nasa.gov; Departament Obrony, Stany Zjednoczone Ameryki, 2009). Na podstawie standardów i wytycznych, ale też specyficznych dla branży cech zaadaptowano otrzymane wyniki badań własnych i opracowano dziewięciostopniowy system kategoryzacji projektów rozwoju leków, który bezpośrednio nawiązuje do dobrze opisanej i szeroko stosowanej koncepcji Poziomów Gotowości Technologicznej. Takie opracowanie ma pomóc organizacjom w dopasowaniu systemu zarządzania projektami badawczymi ukierunkowanymi na rozwój innowacyjnych leków. Poszczególne kategorie TRL dla obszaru rozwoju leków opisano w Tabeli 4.4.

Tabela 4.4 Kategoryzacja projektów rozwoju leków

Kategoria	Charakterystyka zakresu projektu
1	Początkowe prace koncentrujące się na zdobyciu podstawowej wiedzy i przeglądzie ustaleń naukowych. Na tym etapie wyniki badań naukowych, w tym dane opracowane wewnętrznie i zewnętrzne, są przeglądane i omawiane w celu scharakteryzowania potencjalnej nowej technologii. Ocenie podlegają publicznie dostępne dane z literatury naukowej i publikacji. Należy dokonać wstępnej analizy rynku pod kątem potencjalnego zastosowania i zastosowania tej technologii. Działania mogą być wykonywane przez zasoby wewnętrzne lub przez zewnętrznych wykwalifikowanych konsultantów, ośrodki akademickie lub wyspecjalizowane firmy. Należy zrozumieć nowatorstwo podejścia naukowego i potencjalne relacje z innymi już istniejącymi rozwiązaniami. Koncepcja zmienia się wielokrotnie, a cel pracy nad zagadnieniem nie odnosi się bezpośrednio do celów organizacji.
2	Praca intelektualna mająca na celu generowanie pomysłów badawczych i hipotez dotyczących tematu w celu rozwiązania powiązanych problemów naukowych. Praca wykonywana głównie w celu generowania pomysłów i potencjalnie możliwych do zastosowania odpowiedzi na problemy naukowe. Wstępne hipotezy są definiowane i uwzględniane w planach badawczych i/lub protokołach opracowanych, zweryfikowanych i zatwierdzonych przez zespół. Prowadzone są bieżące przeglądy literatury i publikacji konferencyjnych, a następnie dyskusje naukowe w celu dostosowania planów badawczych i badań, które identyfikują możliwości interwencji terapeutycznych. Przeprowadzane są wstępne analizy pomocnicze w celu dostarczenia danych naukowych do dalszych propozycji badawczych. Zatwierdzane są protokoły i plany dalszych prac. Należy przygotować pierwszy potencjalny projekt docelowego profilu molekularnego (TMP – Targeted Molecular Profile). Prace wymagają zasobów intelektualnych ale też laboratoryjnych i budżetu badawczego. Na tym etapie generowane już jest know-how i ewentualnie własność intelektualna, stąd potrzebne jest planowanie dotyczące strategii patentowania.
3	Prowadzone są podstawowe działania badawcze i generowanie danych, rozpoczyna się dodatkowa analiza w celu przetestowania wcześniej zdefiniowanej hipotezy, poruszania się po alternatywnych koncepcjach oraz identyfikacji technologii lub działań wspierających rozwój leków. Na tym etapie syntetyzowane są pierwsze związki i identyfikowany jest początkowy mechanizm działania (MoA – mechanism of action) oraz zależność struktura-aktywność (SAR – structure-activity relationship). Aby osiągnąć poziom gotowości technologicznej 3 w ramach projektu odkrywania leków, należy udokumentować wstępny dowód słuszności koncepcji dla wygenerowanych związków w modelach badawczych <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i> (zdefiniowane linie komórkowe, modele zwierzęce). Protokoły i plany dalszych prac są

	weryfikowane i zatwierdzane. Należy przeanalizować, długofalowo zaplanować i zabezpieczyć własność intelektualną (IP – intellectual property) dla kluczowych rynków i przeanalizować swobodę prowadzenia działalności (FTO – freedom to operate). Należy określić docelowy profil molekularny.
4	Przedkliniczne badania naukowe przeprowadzone poza standardami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w celu uzyskania informacji na temat metabolizmu leków i badań interakcji z nimi. Na tym etapie prowadzone są prace laboratoryjne mające na celu dalszą walidację hipotezy i zidentyfikowanie odpowiednich danych parametrycznych wymaganych do oceny technologicznej w ścisłym projekcie eksperymentalnym w celu uwzględnienia rygorystycznego scenariusza bezpieczeństwa. Aby spełnić wymagania TRL 4, potencjalny kandydat na lek musi wykazać dowód słuszności koncepcji i bezpieczeństwa w wybranych modelach komórkowych i zwierzęcych. Należy określić pierwotną docelową populację pacjentów. Protokoły i plany dalszych prac są weryfikowane i zatwierdzane. Należy uzyskać związki zapasowe do potencjalnego dalszego rozwoju i szereg alternatywnych modyfikacji dla związków wiodących. Monitorowanie IP i FTO jest w toku.
5	Badania niekliniczne i przedkliniczne obejmujące gromadzenie i analizę danych parametrycznych dla kandydata na pilota lub pilotów badań. Wyniki stanowią podstawę procesu produkcyjnego zgodnego z Dobrą Praktyką Wytwarzania (GMP – Good Manufacturing Practice). Badania bezpieczeństwa i toksyczności w standardzie GLP przeprowadza się na modelach zwierzęcych. Parametry farmakokinetyczne i farmakodynamiczne są określone dla leków kandydujących do badań klinicznych. Rozpoczynane są badania stabilności potencjalnej postaci leku. Poziom gotowości technologicznej 5 osiąga się, gdy zgromadzono wystarczające dane na temat kandydata na lek i przygotowano wniosek IND lub jego odpowiednik, w tym przeprowadzono badania farmakologiczne i toksykologiczne na zwierzętach, zebrano informacje o wytwarzaniu oraz protokół(y) dla badań klinicznych fazy 1. Protokoły i plany dalszych prac są weryfikowane i zatwierdzane. Monitorowanie IP i FTO jest w toku. Należy rozpocząć badania translacyjne i/lub skojarzone z innymi lekami stosowanymi obecnie dla zdefiniowanej docelowej populacji pacjentów.
6	Wniosek IND lub jego odpowiednik jest przygotowany i złożony do odpowiedniej agencji regulatorowej. Badania kliniczne fazy 1 prowadzone są na niewielkiej liczbie pacjentów w celu wykazania bezpieczeństwa kandydata na lek. Kryterium decyzyjne TRL 6 obejmuje wymagania dotyczące bezpieczeństwa klinicznego z fazy 1 i wspiera przejście do badań klinicznych fazy 2. W fazie 1 potencjalny lek musi wykazać bezpieczeństwo w określonej populacji. Monitorowanie IP i FTO jest w toku. Trwają prace translacyjne poszerzające potencjał terapeutyczny związku.
7	Badania kliniczne fazy 2 są prowadzone w celu wykazania początkowej skuteczności i zebrania dalszych danych dotyczących bezpieczeństwa i toksyczności. Ustala się ostateczną dawkę stosowania, zakres dawek do produkcji, drogę podania i schemat podawania. Zakończone badania kliniczne fazy 2 pozwalają na przygotowanie dokumentacji potrzebnej do rozpoczęcia fazy 3. Aby osiągnąć TRL 7, plan badania klinicznego fazy 3 lub plan badań zastępczych musi zostać zatwierdzony przez wybraną agencję regulacyjną. Monitorowanie IP i FTO jest w toku. Trwają opcjonalne i/lub niezbędne prace translacyjne poszerzające potencjał terapeutyczny związku.
8	Realizacja rozszerzonych badań klinicznych fazy 3 lub testów zastępczych w celu zebrania informacji z dużej populacji pacjentów. Badania kliniczne przeprowadza się w celu oceny stosunku korzyści do ryzyka związanych z podawaniem potencjalnego leku oraz zapewnienia odpowiedniego oznakowania leku. Do osiągnięcia TRL 8 potrzebna jest zgoda na rejestrację nowego leku (NDA – New Drug Approval) wydana przez odpowiednią agencję regulacyjną. Monitorowanie IP i FTO jest w toku.

	Trwają opcjonalne i/lub niezbędne prace translacyjne poszerzające potencjał terapeutyczny związku.
9	Produkt farmaceutyczny może być dystrybuowany i wprowadzany do obrotu. Mogą być wymagane badania fazy 4, które są opracowywane w porozumieniu z agencją regulacyjną. Po zatwierdzeniu leku produkt osiąga TRL 9. Prowadzony jest ciągły nadzór nad bezpieczeństwem leku stosowanego przez pacjentów. Monitorowanie IP i FTO jest w toku, strategię przedłużania cyklu życia produktu na rynku są rozpoznawane. Trwają opcjonalne i/lub niezbędne prace translacyjne poszerzające potencjał terapeutyczny związku.

Źródło: Opracowanie własne w oparciu o USAMRMC.

System gotowości technologicznej specyficzny dla danego procesu może być wykorzystany do kategoryzacji projektów w farmaceutycznych organizacjach badawczo-rozwojowych i firmach zajmujących się odkrywaniem, opracowywaniem i wprowadzaniem do obrotu nowych leków w celu dostosowania określonych procesów zarządczych i operacyjnych oraz do wspierania i określania praktyk zarządzania projektami i portfelem projektów w organizacji.

Do najczęściej pojawiających się określeń charakterystycznych dla branży rozwoju należy niewątpliwie wysoką złożoność procesów badawczo-rozwojowych opierających się i jednocześnie wpływających na organizm człowieka oraz zwierząt, na których prowadzone są badania. Podmiot badań warunkuje bardzo ostrożne podejście związane z dawkowaniem potencjalnych leków, generuje szereg danych na każdym etapie rozwoju projektu oraz warunkuje czas prac badawczo-rozwojowych. Konieczność powtarzania badań nad lekiem w zróżnicowanych dawkach, wielokrotna weryfikacja danych oraz ograniczone możliwości związane z przyspieszeniem tych prac sprawiają, że projekty ukierunkowane na rozwój leków są bardzo czasochłonne i przez to też – kosztowne. Ponadto produkt końcowy jest niedefiniowalny, bowiem charakter potencjalnych leków jest definiowany przez wynik prowadzonych badań. W trakcie trwania projektu zespoły opierają się na ogólnych założeniach, przesłankach naukowych, a weryfikacja tych założeń odbywa się w toku trwania prac i warunkuje profil produktu końcowego. To wszystko stanowi wyzwania organizacyjne i komunikacyjne w relacjach z otoczeniem wewnętrznym i zewnętrznym projektu.

Innowacyjność, zdolność uzyskania ochrony patentowej i swobody działania są kluczowym elementem w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej. Firmy stale inwestują w badania i rozwój, aby odkrywać nowe terapie i poprawiać istniejące leki. Branża korzysta z najnowszych osiągnięć technologicznych, takich jak biotechnologia, nanotechnologia, analiza dużych ilości danych czy sztuczna inteligencja, aby poprawić i

przyspieszyć procesy badawcze i zwiększyć skuteczność leków. Ponadto wymaga wysoce wyspecjalizowanych ekspertów o wysokim poziomie wiedzy. Projekty w branży farmaceutycznej wymagają współpracy specjalistów z różnych dziedzin, takich jak biologia, chemia, farmakologia, medycyna i inżynieria. Ta złożoność wymaga skoordynowanego zarządzania i integracji wiedzy z różnych obszarów nauki, zespołów złożonych ze specjalistów w wąskich branżach, ale też osób z szeroką wiedzą i umiejących łączyć ze sobą informacje z licznych obszarów. Ochrona patentowa i swoboda działania w określonym obszarze są warunkiem koniecznym do tego, by organizacja była w stanie zapewnić zwrot z inwestycji w projekt, ale też pokryć koszty innych prac badawczych, których rezultaty nie zakończyły się sukcesem, czyli wprowadzeniem na rynek. Z racji tego, że inwestycje i czas potrzebne na rozwój leku są znaczne, liczba ekspertów i tempo zdobywania przez nich doświadczenia jest powolne. W badaniach zauważono, iż szkolenia są co prawda w stanie wesprzeć proces zdobywania doświadczenia, ale nie są w stanie go znacznie przyspieszyć, bo dopiero praktyczne doświadczenie zdobyte w projektach ukierunkowanych na terapię pozwala zweryfikować zdobytą wiedzę teoretyczną. Związane jest to z innowacyjnym profilem związków terapeutycznych, wciąż ograniczoną wiedzą na temat funkcjonowania organizmów żywych oraz szerokim użyciem innych terapii lekowych, które wpływają na profil działania nowo rozwijanych leków.

Rozwój nowych leków jest niezwykle kosztowny, a inwestycje mogą sięgać miliardów dolarów. Wysokie koszty wynikają z długotrwałych badań, zaawansowanych technologii i konieczności spełnienia wymagań regulacyjnych celu zapewnienia najwyższego poziomu bezpieczeństwa dla zwierząt i pacjentów. Branże biotechnologiczna i farmaceutyczna są ściśle regulowana przez organy rządowe, takie jak FDA, EMA czy PMDA, które określają rygorystyczne standardy dotyczące bezpieczeństwa, skuteczności i jakości leków.

Każdy etap rozwoju leku musi być zgodny z określonymi normami i protokołami, co wpływa na złożoność i czas trwania procesu badawczego. Regulacje dotyczą każdego etapu rozwoju leków, mogą różnić się w zależności od regionu geograficznego, a także podnoszą koszty projektów m.in. przez konieczność produkcji dużych ilości substancji testowych do badań stabilności lub powtarzalności procesów produkcyjnych oraz wykazanie zdolności do zapewnienia podaży leku po jego rejestracji na kilka miesięcy przed rozpoczęciem badań klinicznych. Ma to na celu sprawdzenie, czy po wprowadzeniu na rynek pacjenci będą mieli zapewniony dostęp do leku o określonej jakości. Firmy zajmujące się rozwojem leków

muszą przestrzegać wysokich standardów etycznych, zarówno w badaniach podstawowych, przedklinicznych i klinicznych, jak i po wprowadzaniu leków na rynek. Etyczne podejście obejmuje transparentność, informowanie pacjentów i dbanie o dobrostan uczestników badań. Branża ma znaczący wpływ na zdrowie publiczne, co wiąże się z odpowiedzialnością społeczną za dostarczanie bezpiecznych i skutecznych terapii, ale też z edukowaniem społeczeństwa o chorobach, budowaniem zachowań wspierających profilaktykę oraz świadome korzystanie z farmaceutyków. Zasięg takich aktywności jest globalny i często wymaga współpracy międzynarodowej, zarówno w kontekście badań klinicznych, jak i produkcji oraz dystrybucji leków. Firmy farmaceutyczne muszą dostosowywać swoje działania do różnych przepisów i standardów obowiązujących na poszczególnych rynkach. Ponadto badania prowadzone w jednej części świata mogą wpływać na kształtowanie się rynków w innych częściach świata poprzez strategie rejestracji leków w różnych obszarach geograficznych.

Na bazie prowadzonych badań i zebranych w ich toku informacji określone zostały czynniki determinujące sukces zarządzania projektami w obszarze rozwoju leków. W Tabeli 4.5 przedstawiono listę takich czynników wraz opisem specyficznym dla branży.

Tabela 4.5 Determinanty zarządzania projektami w rozwoju leków

Czynniki	Opis determinanty zarządzania projektami w rozwoju leków
Organizacyjne	Dotyczą one podziału ról, odpowiedzialności i uprawnień w zespołach projektowych, naukowych i operacyjnych oraz procesów komunikacji pomiędzy członkami zespołu, innymi wyspecjalizowanymi działami w organizacji oraz relacji inwestorskich, ze środowiskiem pacjentów i lekarzy.
Zarządcze	Dotyczą one umiejętności, wiedzy i kompetencji menedżerów i członków zespołów projektowych, w szczególności zdolności menedżerów do wspierania kreatywności i motywowania pracowników w złożonych, multidyscyplinarnych zespołach i organizacjach.
Naukowe	Dotyczą one złożoności charakteru naukowego celów molekularnych, ograniczonej wiedzy na temat organizmów ludzkich i zwierzęcych oraz wymiany wiedzy pomiędzy instytucjami badawczymi, w szczególności z ośrodkami akademickimi zajmującymi się badaniami podstawowymi, w tym transferem innowacyjnych technologii z laboratoriów akademickich do sektora przemysłowego i społeczeństwa.
Infrastrukturalne	Dotyczą one niezbędnego zaplecza badawczego, w skład którego wchodzi laboratoria, ośrodki badawcze, zakłady produkcyjne i instytucje akademickie, a także infrastruktura informatyczna, obliczeniowa i zapewnienie odpowiedniego sprzętu.
Finansowe	Dotyczą one przygotowania budżetu badawczego, zapewnienia odpowiednich źródeł finansowania projektów (środki własne firmy, inwestorów, grantów) oraz analizy ryzyka finansowego i kontroli kosztów.
Ekonomiczne	Dotyczą one biznesowych aspektów rozwoju leku, w tym analizy opłacalności uruchamianych projektów badawczo-rozwojowych, problematyki sprzedaży

	praw do wytwarzania leku, wprowadzania leku na rynek, marketingu i interakcji z projektami i lekami konkurencji.
Techniczne	Dotyczą one zaawansowanych metod stosowanych w badaniach z zakresu chemii molekularnej, genetycznej i leków, które są niezbędne do realizacji badań przedklinicznych i klinicznych oraz procesów produkcyjnych.
Technologiczne	Dotyczą know-how, umiejętności i wiedzy w zakresie opracowywania leków, umiejętności identyfikacji potencjalnych celów terapeutycznych, projektowania leków, analizy struktur molekularnych oraz zrozumienia mechanizmów biologicznych.
Własność intelektualna	Dotyczą one praw własności intelektualnej, strategii uzyskiwania patentów na nowe substancje czynne, metody leczenia czy innowacyjne technologie umożliwiające komercjalizację, w tym wytwarzanie i sprzedaż produktów. Ponadto uwzględniają one aspekty geograficzne oraz swobodę działania właścicieli patentów w wybranych obszarach.
Prawne	Dotyczą one uzyskania licencji na prace na materiale biologicznym, licencji i zgód agencji bioetycznych i innych agencji regulacyjnych, w tym przygotowania odpowiedniej dokumentacji, uzyskania certyfikatów oraz spełniania wymogów międzynarodowych.
Etyczne	Dotyczą one zapewnienia uczciwości publikowanych danych, transparentności i bezpieczeństwa wobec uczestników badań, przestrzegania regulaminów komisji bioetycznych i innych wytycznych, zachowania poufności oraz rzetelnego przedstawiania wyników badań.
Współprace	Dotyczą one relacji handlowych i współpracy z partnerami zewnętrznymi z wykorzystaniem różnych kompetencji i zasobów, w tym podejmowania wspólnych inicjatyw i tworzenia aliansów z podmiotami branżowymi.
Związane z marką	Dotyczą one zagadnień związanych z budowaniem zaufania społecznego oraz utrzymywaniem właściwych relacji z inwestorami, środowiskiem naukowym, pacjentami i innymi interesariuszami.

Źródło: Opracowanie własne.

Zarządzanie projektami badawczymi w obszarze rozwoju leków jest złożonym procesem, a czynniki wpływające na powodzenie zarządzania projektami rozwoju leków są różnorodne. Ich znaczenie różni się w zależności od stopnia zaawansowania prac badawczych, dlatego zdefiniowane czynniki, które decydują o skuteczności zarządzania projektami rozwoju leków odniesiono do Poziomów Gotowości Technologicznej, a wyniki analizy przedstawiono na Rysunku 4.4.

Dostosowanie standardów zarządzania projektami do specyfiki i potrzeb działalności badawczej w zakresie rozwoju leków wymaga uwzględnienia unikalnych cech tego obszaru, w tym wysokiego stopnia niepewności, długoterminowego charakteru prac oraz ścisłego reżimu regulacyjnego. Zarządzanie projektami badawczymi w farmacji charakteryzuje się wieloetapowością, a określenie TRL-ów specyficznych dla branży i potrzeb projektu wspiera proces planowania i pozycjonowania się na rynku w odniesieniu do konkurencji i już stosowanych rozwiązań. Ustrukturyzowana specyfika branży i określone determinanty w projektach nad lekami pozwala na podjęcie próby dostosowania standardów zarządzania projektami do specyfiki i potrzeb działalności badawczej w branży. W przeciwieństwie do

projektów inżynierskich czy IT, projekty badawcze w rozwoju leków wymagają integracji zarówno podejścia iteracyjnego, ze względu na potrzebę ciągłych korekt, jak i strukturalnego planowania zgodnego z regulacjami. Zatem, adaptacja standardów zarządzania projektami, takich jak PRINCE2 czy PMBOK, powinna opierać się na ich selektywnym wdrażaniu i dostosowaniu do realiów projektów badawczych na różnych poziomach zaawansowania technologicznego – z naciskiem na etykę, potrzebę współpracy aspekty ekonomiczne i własność intelektualną, które są istotne od bardzo wczesnego poziomu gotowości ekonomicznej po wprowadzenie leku na rynek i monitorowanie jego użycia. Zależności te mogą być wykorzystane do skonstruowania systemu wskaźników wspomagających projektowanie procesu decyzyjnego na różnych etapach rozwoju leku.

Czynnik	TRL								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ekonomiczny									
Finansowy									
Organizacyjny									
Kierowniczy									
Prawny									
Etyczny									
Własność intelektualna									
Infrastruktura									
Techniczny									
Technologiczny									
Współprace									
Naukowy									
Związany z marką									

Rysunek 4.4 Powiązanie czynników wpływających na rozwój leku z poziomami gotowości technologicznej (TRL)

Źródło: Opracowanie własne.

Prowadzona analiza literaturowa w połączeniu z wynikami prowadzonych badań potwierdza, iż w branży rozwoju leków istnieją determinanty istotnie zwiększające szanse powodzenia prowadzonych prac badawczo-rozwojowych. Budowanie i promowanie innowacji, stworzenie środowiska sprzyjającego kreatywności i nieszablonowym pomysłom pozwala na rozwijanie nowych podejść i technologii. To wymaga elastyczności adaptacyjności rozumianych jako szybkie dostosowywanie się do zmieniających się warunków rynkowych, regulacyjnych i technologicznych oraz wykorzystywanie nadarzających się okazji do szybszego rozwoju leków. Dokładne zrozumienie, ciągłe monitorowanie i przestrzeganie obowiązujących przepisów i standardów regulacyjnych, takich jak wymagania FDA, EMA czy innych organów regulacyjnych pozwala na adekwatne planowanie i postępowanie w toku badań oraz na stworzenie systemów i procedur

zapewniających zgodność z regulacjami na każdym etapie projektu. Ważne jest też rozumienie prawa własności intelektualnej i odpowiednio wczesne zapewnienie sobie tych praw. Wszystkie określone czynniki wymagają komunikacji i współpracy, utrzymywania jasnej i otwartej relacji między członkami zespołu, interesariuszami i partnerami zewnętrznymi. Promowanie, wspieranie i koordynowanie współpracy między różnymi działami i zespołami w celu integracji wiedzy i zasobów oraz budowanie sieci wsparcia w otoczeniu organizacji definiuje potencjał realizacji celów długofalowych. Zwłaszcza w dużych organizacjach proces komunikacji wymaga odpowiedniego zarządzania, stymulowania i wspierania, by było on płynny i szybki. W mniejszych organizacjach ważne są otwarte dyskusje, wymiana wiedzy i odpowiednie dokumentowanie prowadzonych prac w taki sposób, by dane były zbierane poprawnie, czytelnie i w odpowiednim standardzie pozwalającym na komunikację z regulatorami oraz długofalowe budowanie wiedzy i kompetencji w organizacji. Najczęściej wymienianym narzędziem do tego jest budowanie kultury organizacji opartej na wartościach otwartości, dzielenie się wiedzą i wspierania innych w korzystaniu z tej wiedzy. Ponadto w organizacjach potrzebne jest poczucie bezpieczeństwa psychicznego, zwłaszcza w obliczu wykorzystania technologii i procedur wspierających dzielenie się wiedzą, parametryzację oraz optymalizację zasobów, które wzbudzają często niechęć poprzez narzucanie norm i konieczność realizacji celów, co zakłóca procesy kreatywnego i twórczego podejścia do nauki. W badaniach zauważono też, że budowanie i utrzymanie kultury wysokiej wydajności, typowej dla branży rozwoju leków, wymaga nieustannego angażowania kluczowych interesariuszy wewnątrz organizacji, interesariuszy zewnętrznych takich jak pacjenci, lekarze, instytucje badawcze i organy regulacyjne. Utrzymywanie transparentności działań projektowych i komunikowanie postępów oraz wyników w sposób jasny i zrozumiały dla wszystkich zainteresowanych stron wspiera budowanie społeczności opartej na potrzebach pacjentów, ale też rozumiejącej realia w jakich funkcjonują firmy z obszaru rozwoju leków. Wczesne identyfikowanie potencjalnych szans dla projektów oraz ryzyka i problemów, które mogą wpłynąć na przebieg projektu jest istotne z punktu widzenia prawdopodobieństwa, że lek dotrze do rynku i pacjentów. Wiele firm działa w wąskich i wybranych obszarach terapeutycznych ze względu na potrzebne wiedzę, ekspertyzy oraz zasoby techniczne. Projekty prowadzone przez organizacje mogą tracić szanse na wdrożenie w ramach pierwotnie wybranego obszaru terapeutycznego, ale utrzymać lub zyskać możliwość wykorzystania w leczeniu innych schorzeń. Opracowanie i wdrożenie planów zarządzania szansami i ryzykiem, które umożliwiają maksymalizację szans dla różnicowania się projektów oraz minimalizowanie

negatywnych skutków ryzyka i szybkie reagowanie na nieprzewidziane zdarzenia stanowi czynnik wspierający szanse projektu na osiągnięcie sukcesu terapeutycznego i komercyjnego. To wymaga natomiast zapewnienie długofalowego i odpowiedniego finansowania na każdym etapie projektu, od badań wstępnych po badania kliniczne. Zapewnienie zróżnicowanych źródeł finansowania projektów, efektywne zarządzanie zasobami ludzkimi, materiałowymi i technologicznymi, aby maksymalizować wydajność i minimalizować koszty samo w sobie stanowi czasochłonny i zasobochłonny proces w projekcie.

Skuteczne zarządzanie projektami badawczymi w obszarze rozwoju leków wymaga jednoczesnego uwzględnienia określonych czynników sukcesu z naciskiem na ich powiązanie z danym etapem rozwoju projektu. Wspólnie przyczyniają się do zwiększenia efektywności, innowacyjności i sukcesu w tej wymagającej branży. W badaniach zaobserwowano, iż proces odkrywania i rozwijania nowych leków obejmuje wiele odmiennych etapów, od badań podstawowych, przez badania przedkliniczne, kliniczne, aż po uzyskanie zgody regulacyjnej i wprowadzenie leku na rynek, które mogą odbywać się równolegle np. w testowaniu różnych obszarów terapeutycznych dla tego samego związku. Każdy z tych etapów wymaga odmiennych narzędzi do prowadzenia prac projektowych. Początkowe etapy, gdzie firmy pracują z hipotezami naukowymi i muszą sprawnie dopasowywać plany na bazie otrzymywanych wyników badawczych, wymagają częstych iteracji i sprawnego adaptowania się do zmian. Etapy te wymagają również wysokiego poczucia odpowiedzialności i zaangażowania umysłowego naukowców za wykonywane zadania i samoorganizowania się zespołu badawczego na potrzeby wykonania konkretnych zadań. Na późniejszych etapach, gdzie prowadzone są już prace charakteryzujące kandydata przedklinicznego, mające pozwolić na rozpoczęcie badań klinicznych i w trakcie badań klinicznych poszczególne etapy następują kaskadowo – wymagane jest odnoszenie się do danych wygenerowanych i udokumentowanych w poprzednich etapach badań i podejmowanie decyzji zgodnie z wygenerowanymi wynikami. To wskazuje na bardziej systematyczne postępowanie i planowanie długofalowe. Są też etapy wymagające podejścia hybrydowego, jak prowadzenie prac translacyjnych, gdzie łączy się podejście zwinne mające pozwolić na sprawne weryfikowanie hipotez badawczych na kolejne zastosowanie leku w innych obszarach terapeutycznych, a dodatkowo należy długofalowo przewidywać możliwy wpływ tych danych i prac translacyjnych na już trwające badania kliniczne. W podobny sposób planuje się prace produkcyjne dostosowane do sprzedaży leku po rejestracji jeszcze

w trakcie fazy I lub fazy II badania klinicznego, gdzie nie jest jeszcze znana ostateczna formacja czy potencjalna populacja pacjentów odpowiadająca na rozwijany lek. To związane jest z potrzebą prowadzenia wielomiesięcznych testów stabilności oraz walidację produkcji wielkoskalowej. Powyższe przykłady wskazują, iż różne etapy rozwoju leku wymagają odmiennych metod zarządzania pomimo, iż często trwają one w tym samym czasie. Wyniki poszczególnych etapów, ale też projektów w portfolio organizacji oraz w organizacjach konkurencyjnych, mogą wpływać na siebie, stąd potrzeba ciągłego monitorowania poszczególnych projektów własnych i konkurencyjnych, wielowymiarowa i wielowątkowa analiza danych związanych bezpośrednio z projektem, ale też z obszarem terapeutycznym i dostępnymi metodami leczenia, również tych, które znacznie wykraczają poza specyfikę mechanizmu działania projektu. Zmiany w szeroko rozumianym otoczeniu konkurencyjnym dla organizacji rozwijających leki wpływają nie tylko na zmniejszenie ilości potencjalnej populacji pacjentów, czyli odbiorców produktów, ale mogą skutkować zmianą schematu leczenia pacjentów a nawet brakiem zgody na rejestrację leku. Przeprowadzone badania potwierdzają, że branża rozwoju leków charakteryzuje się unikalnymi cechami, które odróżniają ją od innych sektorów. Wysoka złożoność procesów badawczych, ścisłe regulacje, wysokie koszty i ryzyko, innowacyjność, etyka, społeczna odpowiedzialność oraz globalny zasięg stanowią wyzwania, ale także kluczowe elementy sukcesu w tej branży. Zrozumienie tych specyficznych cech jest niezbędne do skutecznego zarządzania projektami i osiągania postępów w rozwoju nowych leków.

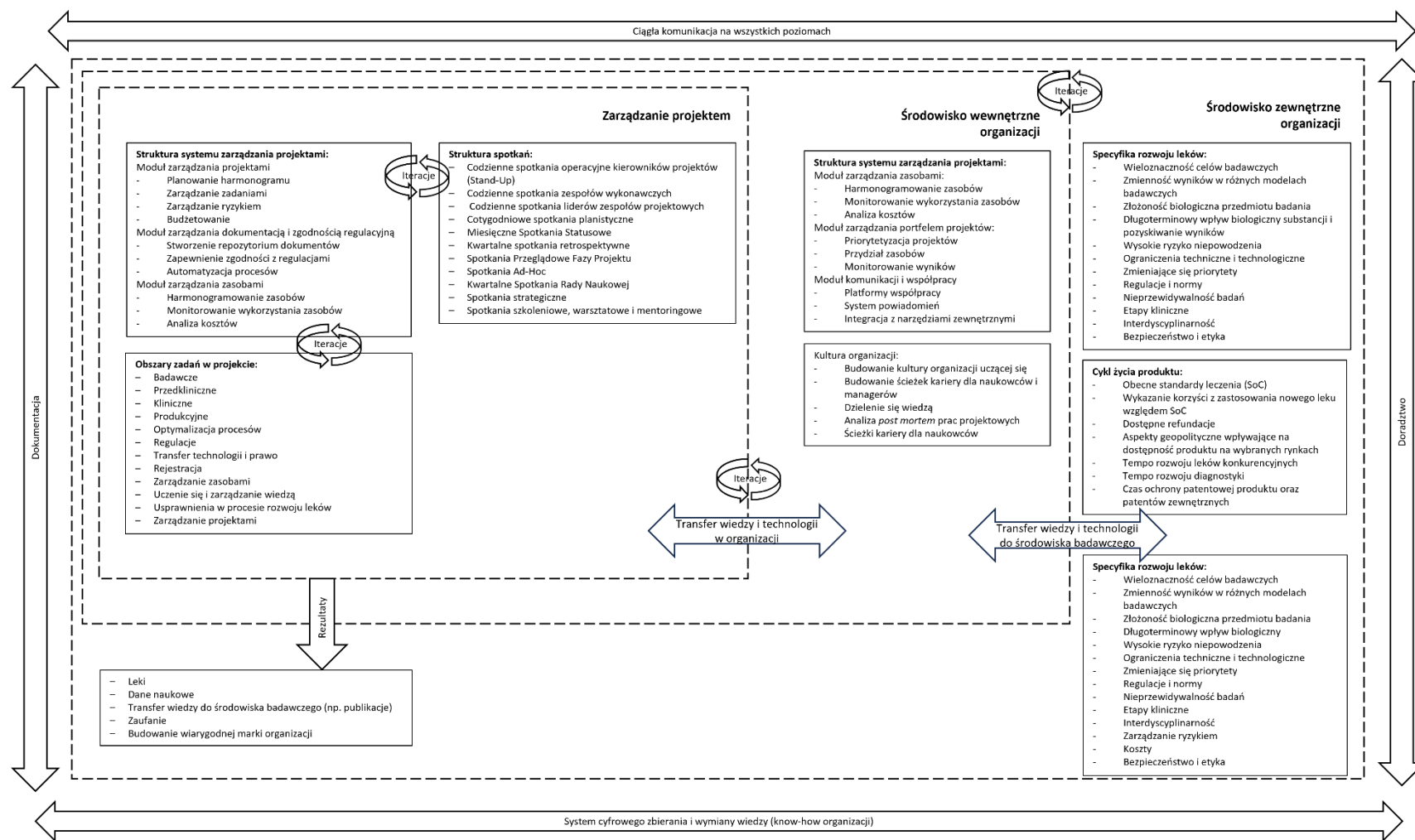
Przeprowadzone badania wskazują, iż system zarządzania projektami i pracami badawczymi w rozwoju leków wymaga adaptacji istniejących metod zarządzania pozwalając na zaadresowanie złożoności zagadnień oraz wrażliwości obszaru jakim są leki i ich wpływ na zdrowie. Żadna branża, z której wyrosły istniejące systemy zarządzania projektami, nie ma tak szerokiego i długofalowego wpływu na społeczeństwo. W branży rozwoju leków z jednej strony adresuje się istniejące potrzeby społeczeństwa – dostarczanie terapii do leczenia zidentyfikowanych już chorób, poprawę stanu zdrowia w związku z chorobami cywilizacyjnymi, adresowanie potencjalnych skutków przyjmowania leków (np. mutacje genetyczne, kancerogenność, rozwój oporności na lek, wpływ na prokreację), ale też zapewnienie jak najwyższej etyki pracy z materiałem ludzkim i zwierzęcym adresując rosnącą świadomość wpływu człowieka na inne gatunki i na otoczenie naturalne.

5. KONCEPCJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA

5.1. Istota systemu zarządzania projektami w rozwoju leków

System zarządzania projektami badawczymi w rozwoju leków odgrywa kluczową rolę w procesie tworzenia nowych terapii medycznych. Widoczne to było w przeglądzie literatury i analizowanej dokumentacji związanej z rozwojem leków, jak i w trakcie prowadzonych badań – obserwacji, wywiadów oraz ankiety. Zarządzanie projektami w tej dziedzinie to wieloetapowy proces obejmujący typowe dla projektów składowe jak planowanie, koordynację, monitorowanie i kontrolę działań badawczych, które mają na celu odkrycie, rozwój i komercjalizację nowych leków. Projekty badawcze mają swoją specyfikę, która wpływa na sposób prowadzenia projektów. Wysokie standardy i złożoność tego procesu wynikają z regulacji prawnych, konieczności przeprowadzenia licznych badań podstawowych, przedklinicznych i klinicznych oraz skomplikowanej natury innowacji biotechnologicznych wpływających na obecnych pacjentów oraz często na dobrostan dalszych pokoleń. Zarządzanie projektami badawczymi obejmuje integrację różnych dyscyplin, takich jak nauki przyrodnicze, inżynieria, zarządzania, prawo i etyka. Projekt badawczy w rozwoju leków cechuje się wysokim stopniem ryzyka, dużymi kosztami oraz długim czasem trwania, często wynoszącym od kilku do kilkunastu lat. Zarządzanie tym procesem wymaga nie tylko solidnych podstaw naukowych, ale także umiejętności w zarządzaniu zespołami, finansami, ryzykiem i harmonogramem projektów o słabo zdefiniowanym i zmiennym celu, trudnych do określenia zasobach i wysokim stopniu regulacji prawnych i etycznych.

Sukces projektów badawczych zależy od kilku czynników opisanych w tej pracy jako determinanty – organizacyjne, zarządcze, naukowe, infrastrukturalne, finansowe, ekonomiczne, techniczne, technologiczne, własność intelektualna, prawne, etyczne, związane ze współpracą oraz powiązane z marką. Ich istotność i wpływ na prace projektowe różnią się w zależności od etapu rozwoju projektu (poziomu gotowości technologicznej) i powinny być dopasowane do specyficznych funkcji. W literaturze oraz w prowadzonych badaniach zauważono, że są czynniki, wpływające na projekty niezależnie od poziomu ich zaawansowania, typu organizacji czy budżetu. Na Rysunku 5.1. przedstawiono proponowaną koncepcję systemu zarządzania projektami w obszarze rozwoju leków z uwzględnieniem opisanych determinant oraz zaproponowanych wytycznych wspierających budowanie systemu zarządzania projektami organizacjach rozwijających nowe terapie.



Rysunek 5.1 Koncepcja systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków
Źródło: Opracowanie własne.

Przejrzystość komunikacji pomiędzy różnymi jednostkami organizacji, zespołami oraz partnerami zewnętrznymi, takimi jak dostawcy, organizacje badawcze i instytucje regulacyjne, pacjenci i instytucje zrzeszające, pracownicy systemu służby zdrowia stanowi czynnik krytyczny, wpływający istotnie na tempo prac, wykorzystanie zasobów, a w konsekwencji - pozycję względem konkurencji. To pociąga za sobą możliwość planowania krótkoterminowego, ale też definiowanie długoterminowych celów badawczych i operacyjnych oraz dopasowanie zasobów do priorytetów w projektach i portfelu projektów. Niepewność wynikająca z charakteru procesu badawczego oraz regulacyjnego wymaga skutecznych metod identyfikacji, oceny i zarządzania ryzykiem oraz szansami projektów na powodzenie w wybranym lub innym niż pierwotnie przewidywano obszarze terapeutycznym. Aby zaadresować powyższe zagadnienia projekty badawcze wymagają interdyscyplinarnych zespołów o wysokim stopniu ekspertyzy, w tym naukowców, specjalistów z dziedziny prawa i etyki, ekspertów ds. regulacji i marketingu. Odpowiedni dostęp do takich zasobów i zarządzanie nimi wymaga systemu dopasowanego do sytuacji organizacji oraz nadania kierunku ze strony strategii i kultury jednostki. Badania empiryczne prowadzone w różnych organizacjach, m.in. publikowane przez AstraZeneca wskazują, że zastosowanie zarządzania projektami badawczymi koreluje z wyższą stopą sukcesu w rozwoju nowych leków oraz z redukcją kosztów i czasu potrzebnego do wprowadzenia leku na rynek. Badania wskazują również, że firmy z wyższym poziomem dojrzałości projektowej częściej osiągają sukcesy w swoich pracach badawczych oraz są bardziej odporne na zmiany wynikające z wpływu otoczenia, pojawiających się szans i zagrożeń. Koncepcja dojrzałości projektowej odzwierciedla zdolność organizacji do skutecznego realizowania projektów poprzez standaryzację procesów, wdrożenie najlepszych praktyk oraz ciągłe doskonalenie metod zarządzania. Organizacje o wysokim poziomie dojrzałości charakteryzują się zintegrowanymi procesami projektowymi, a dzięki temu zdolnością do szybkiego i sprawnego reagowania na zmiany oraz efektywnym zarządzaniem ryzykiem.

System zarządzania projektami w rozwoju leków pełni kluczową rolę w organizacji i koordynacji całego procesu od wstępnych badań nad nowymi związkami, aż po wprowadzenie gotowego produktu na rynek zapewniając spójność i powtarzalność danych, a tym samym wpływając na bezpieczeństwo pacjentów. Ze względu na złożoność i interdyscyplinarny charakter tego procesu, system zarządzania projektami spełnia szereg funkcji, które zapewniają efektywne wykorzystanie zasobów, zgodność z regulacjami, zarządzanie ryzykiem i szansami oraz terminowe realizowanie celów projektów. Natomiast celem wprowadzenia systemu zarządzania w rozwoju leków jest optymalizacja procesu

badawczo-rozwojowego oraz osiągnięcie jak największej efektywności badań nad nowymi lekami poprzez odpowiednie planowanie, koordynację i zarządzanie ograniczonymi zasobami. Dla wielu firm niepowodzenia projektów, zwłaszcza tych prowadzonych w badaniach klinicznych, stanowią tak dużą stratę, że mogą doprowadzić do upadku i likwidacji organizacji. Zarządzanie ryzykiem musi odbywać się w zgodzie z regulacjami zarówno na poziomie krajowym, warunkującym ramy funkcjonowania organizacji, jak i międzynarodowymi wytycznymi organów regulacyjnych. Odpowiednie zaadresowanie ryzyka projektów pozwala na zarządzanie szansami i poszerzenie potencjału terapeutycznego i komercyjnego rozwijanych leków.

Zarządzanie projektem wpływa na zarządzanie zadaniami z ograniczonym, z punktu widzenia rozwoju leków, czasem biorąc pod uwagę niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów, otoczenie konkurencyjne i ochronę patentową, którą zabezpiecza się na wczesnych etapach rozwoju projektu. To sprawia, że tempo przechodzenia potencjalnego leku do kolejnych etapów rozwoju warunkuje cykl życia produktu na rynku po okresie rejestracji leku. Skrócenie czasu potrzebnego na przeprowadzenie badań, testów klinicznych i wprowadzenie leku na rynek przy jednoczesnym zachowaniu wysokiej jakości prac pozwala na umocnienie pozycji na rynku w określonym przez ochronę patentową czasie i większy zwrot z inwestycji.

System zarządzania projektami w branży ukierunkowanej na nowe leki ma na celu budowanie relacji ze środowiskiem lekarskim, z pacjentami oraz z inwestorami, poprzez systematyczne i powtarzalne dostarczanie danych, budowanie pozytywnej reputacji organizacji i naukowców. Na bazie prowadzonych badań określono katalog funkcji podstawowych oraz pomocniczych systemu zarządzania projektami, którego rewizja pozwoli organizacjom na dopasowanie zapotrzebowania na wybrane zasoby adekwatnie do poziomu zaawansowania technologicznego projektu.

Funkcje podstawowe systemu zarządzania projektami są kluczowe dla skutecznego zarządzania całym procesem rozwoju leków, zbudowania i utrzymania przewagi konkurencyjnej. Na bazie prowadzonych badań zaobserwowano, iż podstawową funkcją systemu w rozwoju leków jest zarządzanie fazami projektu i kontrola nad ciągłym generowaniem niezbędnego pakietu danych odpowiadającego potrzebom poszczególnym etapów badań z uwzględnieniem potrzeb etapów w przyszłości. System zarządzania projektami pozwala na przewidzenie, jakie dane są i będą potrzebne, minimalizując tym samym konieczność retrospektywnej analizy danych i generowania danych z opóźnieniem. Przykład stanowią tu dane *in vitro* oraz przedkliniczne wymagane do złożenia aplikacji IND

- wygenerowanie spójnego i odpowiednio udokumentowanego pakietu danych na wczesnych etapach projektu pozwala skrócić czas prac i zmniejszyć ich koszt na wyższych poziomach gotowości technologicznej, np. poprzez odpowiednie zaprojektowanie baterii testów czy określenie parametrów analiz, a jednocześnie wpływać na przewagę konkurencyjną. Spójny system zarządzania pozwala na przewidywanie potrzeb w projekcie na dalszych etapach rozwoju i odpowiednie przygotowanie planu i oszacowanie zasobów.

Interdyscyplinarna natura zespołów i tematów badawczych w projektach ukierunkowanych na nowe leki sprawia, że system zarządzania projektami stanowi wsparcie, a często decyduje o właściwej koordynacji zespołów projektowych i organizacji. Planowanie strategiczne i operacyjne pozwala na wyznaczanie długoterminowych i krótkoterminowych celów projektu, harmonogramowanie działań oraz alokację zasobów. Zarządzanie ograniczonym czasem i zadaniami w obszarze poszukiwania i rozwijania nowych leków warunkuje tworzenie harmonogramów działań oraz kontrolowanie ich realizacji, aby unikać opóźnień i zapewnić terminowość dostarczenia wyników. To z kolei pozwala na zarządzanie kosztami, adekwatne i długofalowe budżetowanie projektów badawczych, monitorowanie wydatków i analiza ich zgodności z budżetem zapewniając właściwą jakość, czasowe wdrażanie i kontrolę procedur zapewnienia jakości na właściwych etapach badań. Identyfikowanie potrzeb, ich ocena i czasowe adresowanie pozwalają na minimalizację ryzyka oraz maksymalizację szans związanych z naukowymi, technicznymi i regulacyjnymi aspektami rozwoju leków, a odpowiednio zaprojektowana i dopasowana do charakterystyki projektów dokumentacja, właściwie przechowywana, aktualizowana i udostępniana odpowiednim zespołom i organom regulatorowym pozwala na szybką i sprawną komunikację oraz zminimalizowanie prac administracyjnych.

W badaniach zidentyfikowano też szereg funkcji pomocniczych jakie spełnia system zarządzania projektami. Dla obszaru rozwoju leków charakterystyczny jest wysoki poziom innowacji i specyficznego know-how generowanego przez organizację. Koszt wytworzenia tej wiedzy jest bardzo wysoki, stąd ważne by w organizacji odpowiednio zarządzać wiedzą tworząc system jej wymiany pomiędzy zespołami oraz utrzymywanie bazy danych dotyczących wcześniejszych projektów badawczych. Regularna ocena wyników pracy w ramach projektu, sporządzanie raportów okresowych oraz identyfikowanie potencjalnych problemów i opóźnień stanowi narzędzie komunikacji wewnątrz organizacji, ale również pozwala na utrzymanie poprawnej komunikacji z instytucjami finansującymi jak fundacje czy urzędy udzielające grantów. Dopasowany do potrzeb system zarządzania projektami

pozwala na czasowe i poprawne tworzenie raportów, prowadzenie audytów i budowanie wizerunku organizacji godnej zaufania.

System zarządzania projektami stanowi podstawowy mechanizm adaptacji organizacji do środowiska zewnętrznego i wewnętrznego oraz zachodzących w nich zmian, takich jak wpływ wygenerowanych danych na założenia projektu, nowe regulacje, pojawiające się odkrycia naukowe lub zmiany w składzie zespołu badawczego zarówno w projekcie własnym, jak i w projektach konkurencyjnych. Stabilny i transparentny system pozwala na minimalizowanie konsekwencji tych zmian, które dla branży odkrywania leków są typowe i częste.

Dopasowany do charakterystyki projektu i organizacji system zarządzania pozwala na długoletni rozwój kompetencji pracowników, generowanie i implementowanie wiedzy i praktyk w życie zawodowe pracowników, pozwalając na zmniejszenie retencji pracowniczej oraz zbudowanie ścieżek kariery pracowników naukowych. Okres zdobywania wiedzy i budowanie ekspertyzy przez naukowców jest bardzo czasochłonny, zajmuje lata a nieraz dekady. Niewielu badaczy ma szansę na zdobycie wiedzy praktycznej opartej na pracy przy terapiach, które przeszły cały proces od inicjowania badań podstawowych po wprowadzenie na rynek i monitorowanie użycia leku w dużej populacji. Odpowiedni system zarządzania projektami wspiera pozyskiwanie wiedzy i budowanie know-how naukowców i organizacji. W wielu firmach farmaceutycznych istnieją rozbudowane systemy zarządzania projektami oparte na ogólnodostępnych platformach, które wykorzystują zaawansowane narzędzia do planowania, monitorowania i raportowania projektów badawczych. Jednak często brakuje pełnej integracji tych systemów z narzędziami do zarządzania ryzykiem, zarządzania wiedzą, automatyzacji procesów decyzyjnych, dostępu do danych w czasie rzeczywistym oraz systemów analizy dużych danych. Wiele organizacji z branży biotechnologicznej korzysta z systemów ERP (Enterprise Resource Planning) oraz LIMS (Laboratory Information Management Systems), jednak te systemy nie zawsze są odpowiednio zintegrowane z potrzebami badawczo-rozwojowymi jednostki. W badaniach zaobserwowano, iż ważny czynnik stanowi cyfryzacja zeszytów laboratoryjnych - respondenci wskazywali na istotność stosowania zautomatyzowanych systemów przekazywania danych, odchodzenie od ręcznego wprowadzania danych czy stosowania papierowych form zeszytów laboratoryjnych. W trakcie rozmów i spotkań zauważono, iż niska cyfryzacja i zintegrowanie systemów generowania i raportowania danych stanowi czynnik spowalniający prace, zmuszając naukowców do spędzania kilku godzin tygodniowo na przepisywaniu lub skanowaniu danych oraz potrzebę ręcznego uzupełniania informacji.

To zwiększa ryzyko pomyłek, utrudnia szybką analizę danych oraz wprowadza nieporozumienia związane ze stosowaną nomenklaturą.

Organizacje pracujące nad nowymi terapiami powinny dążyć do większej automatyzacji i integracji swoich systemów zarządzania projektami oraz narzędzi pozwalających na analizę danych generowanych w trakcie badań podstawowych, przedklinicznych i klinicznych. Ważne jest zastosowanie narzędzi opartych na sztucznej inteligencji służących do modelowania i przewidywania potencjalnych zagrożeń co pozwala zmniejszyć ilość prowadzonych prac laboratoryjnych, a docelowo wspierać zarządzanie szansami i ryzykiem oraz optymalizację procesów badawczych. Inwestycje w zintegrowane platformy, które pozwalają na centralne zarządzanie informacjami, komunikacją, danymi i dokumentacją, są kluczowe i mają wpływ długofalowy. Również wdrażanie bardziej zaawansowanych metod zarządzania wiedzą oraz podkreślanie istoty praktycznego jej zastosowania stanowią sposób wspomagania decyzji i mogą przełożyć się na efektywność całego procesu zarządzania projektem.

Zaobserwowano, iż ważne jest podkreślanie roli oceny potencjału komercyjnego podejmowanych w projekcie przedsięwzięć już na wczesnych poziomach dojrzałości technologicznej. Zauważono, iż młode organizacje w niskim stopniu zwracają uwagę na aspekty komercyjne i rynkowe, w tym oparty na danych wybór modelu biznesowego, wykorzystywanych technologii czy optymalnego dla rozwijanego leku obszaru terapeutycznego. W prowadzonych badaniach zauważono, iż osoby z mniejszym doświadczeniem, w tym osoby stawiane w roli kierownika projektu, mają niską świadomość tego, jak analiza rynkowa wpływa i kształtuje potencjał komercyjny prowadzonych prac badawczych. Angażowanie osób z doświadczeniem komercyjnym i biznesowym na wczesnych etapach projektu oraz budowanie świadomości istoty tych zagadnień na każdym z etapów jest ważną praktyką wpływającą na szanse powodzenia prac badawczych.

Rozwój leków to długi i kosztowny proces, dlatego udoskonalanie systemów zarządzania projektami, w tym integracja nowych technologii i narzędzi zarządzania, jest kluczowe dla utrzymania konkurencyjności na rynku farmaceutycznym i pojawianie się nowych, bezpieczniejszych i tańszych leków.

5.2.Struktura systemu zarządzania projektami w rozwoju leków

Jak opisano w poprzednich rozdziałach - rozwój leków to złożony proces, który wymaga skoordynowanej pracy wielu zespołów oraz skutecznego zarządzania zadaniami, procesami, zasobami i czasem. Aby zapewnić efektywność i jakość realizacji projektów w

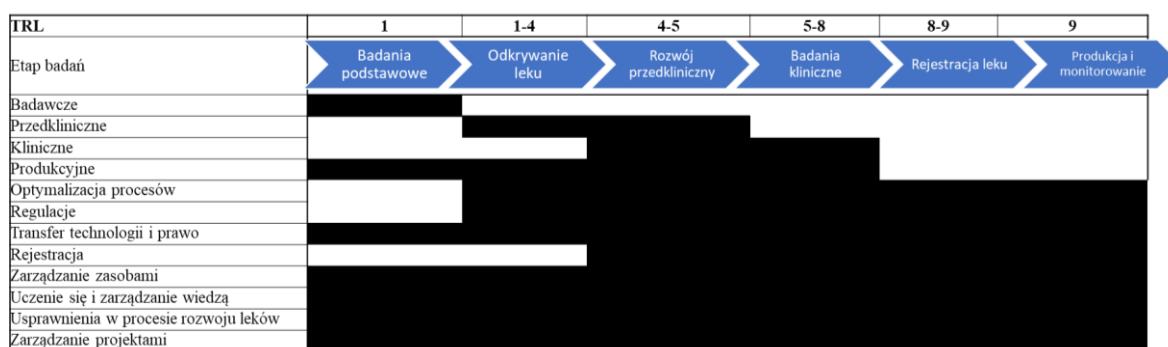
tej branży, organizacje badawcze i farmaceutyczne wzorem innych dziedzin gospodarki powinny wprowadzać systemy zarządzania projektami, które strukturyzują całość działań oraz wspierają podejmowanie decyzji. Struktura systemu zarządzania projektami w rozwoju leków składa się z kilku podstawowych komponentów, a niniejszy rozdział opisuje kluczowe zadania, moduły, role i funkcjonalności oraz sposoby komunikacji członków interdyscyplinarnych zespołów. Każdy moduł stanowi podsumowanie kroków niezbędnych do realizacji poszczególnych etapów zarządzania projektami, integrację odpowiednich zasobów oraz przejście do kolejnych etapów jego utrzymania. W dalszej części rozdziału przedstawiono listę proponowanych spotkań wspierających komunikację, organizację i realizację zadań w procesie zarządzania projektami.

Proponowany system zarządzania projektami w rozwoju leków uwzględnia specyfikę branży, skupiając się m.in. na długim czasie prac projektowych, wysokim stopniu ryzyka prowadzonych prac, szeregu regulacji warunkujących prace nad lekami, wpływach społecznym i aspektach etycznych – w tym wpływie potencjalnych nowych leków na organizm pacjentów i pokoleń, wysokiej specjalizacji branży, potrzebie elastyczności i wielokrotnych iteracji w trakcie trwania projektów, zarządzaniu ryzykiem i szansami, współpracy interdyscyplinarnej, zaangażowaniu interesariuszy oraz potrzebie ciągłej edukacji członków zespołów. Wykorzystanie nowoczesnych narzędzi i technologii, a także promowanie kultury innowacyjności i etyki, pozwala na efektywne zarządzanie projektami i osiąganie sukcesów w dynamicznie rozwijającej się branży farmaceutycznej, zwłaszcza w młodych organizacjach, które dopiero budują tożsamość naukową i biznesową. Tworzenie struktury zarządzania projektami w rozwoju leków jest złożonym procesem, który wymaga interdyscyplinarnego podejścia i integracji wielu funkcji specyficznych dla danej organizacji.

W zależności od obszaru badawczego, poziomu zaawansowania badań prowadzonych przez organizację, jak i krótko- i długoterminowych planów organizacji ważne jest angażowanie interesariuszy mających wpływ oraz będących odbiorcami prac nad lekiem na różnych etapach jego rozwoju. Model macierzowy struktury w pracach nad lekami wydaje się najbardziej korzystnym wyborem, ponieważ pozwala na elastyczną koordynację między różnymi zespołami funkcjonalnymi, monitorowanie otoczenia wewnętrznego i zewnętrznego projektów z punktu widzenia różnych potrzeb, ale też pozwala na budowanie organizacji uczących się, co sprzyja innowacyjności i szybkiemu reagowaniu na wymogi rynku i regulatorów. Proponowana struktura macierzowa opiera się na zadaniach

niezbędnych do realizacji projektu ukierunkowanego na rozwój leku. Podstawą takiego podejścia jest zauważona i podkreślana w trakcie badań potrzeba zespołów interdyscyplinarnych oraz rozwój kompetencji związanych z szerokim rozumieniem zależności między zadaniami z różnych dziedzin. Myślenie wieloobszarowe, długofalowe i dedukcyjne w oparciu o ograniczone dane wymaga stworzenia środowiska projektowego, które pozwala na interdyscyplinarne mieszanie się kompetencji członków zespołów już od początku prac w projekcie. Stąd ważne jest takie budowanie kompetencji w zespole i organizacji, by członkowie tych podstawowych grup badawczych rozwijali myślenie długofalowe już na początkowych etapach prac nad projektem.

W porównaniu do tradycyjnych struktur macierzowych proponowany model opiera się na zadaniach oraz bazuje na obszarach kompetencji niezbędnych do ich realizacji, a nie zakresach odpowiedzialności i kompetencjach określonych zespołów. Obszary zadań wraz z odniesieniem do etapów rozwoju leku pokazano na Rysunku 5.2.



Rysunek 5.2 Obszary zadań w projektach w odniesieniu do etapów rozwoju leków

Źródło: Opracowanie własne.

Takie podejście pozwala na mieszanie się tych kompetencji między obszarami, budowanie wzajemnego zrozumienia pomiędzy grupami specjalistów oraz na otwieranie się granic pomiędzy strukturami zespołów i etapami rozwoju projektów. Ponadto pozwala na wykorzystanie potencjału i kompetencji pracowniczych poza granicami struktur. W konsekwencji, realizowane zadania i produkty dostarczane przez grupy projektowe na różnych etapach rozwoju projektu mają szansę być bardziej dopasowane do potrzeb kolejnych, późniejszych etapów rozwoju projektów. Warto zauważyć, że mówienie o zadaniach, a nie zespołach pozwala też na odmienne, dopasowane do realiów organizacji zarządzanie zasobami w oparciu o kompetencje pracowników. Założeniem proponowanej struktury macierzowej jest angażowanie zasobów „na zakładkę”, tzn. angażując do grup

projektowych osoby z kompetencjami odpowiadającymi zadaniom realizowanym na kolejnych etapach rozwoju projektu. Dla przykładu – w zespole projektowym skupionym na pracach identyfikacji i walidacji targetu uczestniczy, w odpowiednim zakresie, osoba lub osoby realizujące zadania odpowiadające etapowi identyfikacji związków hitowych i wiodących, na etapie optymalizacji związków – osoba z kompetencjami przedklinicznymi, itd. To pozwoli na zaadresowanie potrzeb późniejszych etapów rozwoju projektów już na wczesnych etapach prac, a co więcej – na edukowanie osób pracujących w obszarach wczesnych o potrzebach wytycznych dla późniejszych etapów rozwoju i odwrotnie. Ponadto, kompetencje niezbędne do realizacji zadań się kumulują wraz ze wzrostem zaawansowania projektów, stąd potrzeba takiego budowania zespołów projektowych, by odpowiednie kompetencje się tam znajdowały, przyrastały i były przekazywane wraz ze wzrostem zaawansowania projektu. Jest to ważne zwłaszcza w organizacjach o ograniczonych zasobach, przy zmieniających się priorytetach oraz potrzebie realizacji kilku projektów tym samym zespołem pracowników. Zidentyfikowane zadania opisują zakresy odpowiedzialności, zakres wiedzy i umiejętności zespołów w organizacji:

Zadania badawcze w projekcie stanowią zestaw aktywności niezbędnych do wykonania nad celem molekularnym, substancją czynną, poszukiwanie, charakteryzowanie i optymalizowanie związków, prowadzenie badań na liniach komórkowych i w modelach zwierzęcych oraz określenie dawki potencjalnego leku w badaniach na ludziach. Zespół w tym obszarze projektu zajmuje się pracami nad celem molekularnym, metodami badawczymi, analizą obszaru biologicznego, optymalizacją związków, czyli taką modyfikacją strukturalną substancji, aby była skuteczniejsza, bezpieczniejsza i stabilniejsza po podaniu do organizmu człowieka. Zespół też pracuje nad określeniem mechanizmu działania, czyli określeniem i potwierdzeniem sposobu, w jaki substancja wywołuje efekt terapeutyczny. W prowadzenie aktywności z tego obszaru zaangażowani są zespół projektowy (core team), kierownicy i eksperci obszarów mający na celu wsparcie i podejmowanie decyzji merytorycznych związanych z postępem projektów (określanych jako ciało doradcze) z uwzględnieniem przedstawiciela działu przedklinicznego czuwającego nad zaadresowaniem potrzeb osób pracujących na późniejszych etapach rozwoju, członkowie zespołów translacyjnych, biolodzy, chemicy procesowi i medyczni, farmakolodzy i pracownicy działu *in vivo*.

Zadania przedkliniczne charakteryzują prace w ramach szerokiego obszaru badań biomedycznych, w trakcie których zespół opiera się na produkcji, czyli związku o najlepiej

zbalansowanych parametrach, wypracowanym przez osoby pracujące na wcześniejszych etapach rozwoju. Celem zespołu wykonującego aktywności przedkliniczne jest ocena bezpieczeństwa, skuteczności oraz mechanizmów działania związków wiodących wybranych w toku prac badawczych, a przed wprowadzeniem ich do badań klinicznych na ludziach. Celem zespołów pracujących na tym etapie jest opracowanie i ocena bezpieczeństwa nowych substancji, zbadanie potencjalnej toksyczności i ryzyka związanego z ich użyciem m.in. toksyczność ostra, chroniczna, teratogenność, itp., określenie, jak substancja działa w organizmie z uwzględnieniem poznania dokładnego mechanizmu działania, dawki skutecznej, określenie jak związek i lek są wchłaniane, metabolizowane i wydalana. Ponadto zespół zajmuje się określaniem formy podania substancji o działaniu terapeutycznym, w tym określeniem nośnika, schematu podania oraz opracowaniem i weryfikacją metod badawczych, które będą stosowane do oceny bezpieczeństwa i skuteczności w przyszłych badaniach klinicznych. Zespół korzysta z zaawansowanych narzędzi komputerowych do prognozowania efektów działania leków oraz metod modelowania m.in. dawek bezpiecznych. Na tym etapie prowadzone są prace nad analizą potencjału rynkowego oraz wyborem schorzenia, w którym lek będzie testowany w badaniach klinicznych i ma największe szanse powodzenia.

W prace nad projektem zaangażowani są zespół projektowy (core team) obejmujący toksykologów, farmakologów, biologów molekularnych, chemików farmaceutycznych, specjalistów od farmakokinetyki, specjalistów od modelowania *in silico*, specjalistów do badań *in vivo*, specjalistów do spraw regulacyjnych i wprowadzania na rynek. Ponadto w pracach projektu w roli ciała doradczego uczestniczą kierownicy obszarów mający na celu wsparcie i podejmowanie decyzji merytorycznych związanych z postępem projektów z uwzględnieniem przedstawiciela lub osoby kompetentnej w pracach działu klinicznego, biologii translacyjnej, chemii procesowej, działu zapewnienia jakości, farmakologii, przedstawiciele działu *in vivo*, przedstawiciele działu transferu technologii i biznesu, zespół zarządzania projektami, zespół regulacyjny. Zespół dąży do dostarczenia kompleksowych danych, które potwierdzą, że kandydat na lek może być bezpiecznie poddany testom na ludziach. Do obowiązków zespołu należy opracowanie i ocena bezpieczeństwa nowych substancji – badanie potencjalnej toksyczności i ryzyka związanego z ich użyciem, w tym toksyczności ostrej, chroniczna, teratogenność itp. Ponadto zespół określa farmakodynamikę i farmakokinetykę związku i jego formulacji określając jak substancja działa w organizmie

uwzględniając mechanizm działania i dawkowanie, drogę wchłaniania, metabolizm i wydalanie.

Zespół projektowy opracowuje i weryfikuje metody badawcze, które będą stosowane do oceny bezpieczeństwa i skuteczności w przyszłych badaniach klinicznych. Identyfikowane są biomarkery, czyli wskaźniki, które mogą być używane do oceny skuteczności leku lub ryzyka jego toksyczności. Zespół na tym etapie korzysta z zaawansowanych narzędzi komputerowych oraz analiz statystycznych do prognozowania efektów działania leków. Określany jest też wstępny potencjał rynkowy i komercyjny potencjalnego leku, w tym docelowa populacja pacjentów, schorzenie i schemat leczenia, tj. z jakimi innymi lekami i w jakiej kolejności podania nowy lek będzie używany. Efektem działań na etapie przedklinicznym jest przygotowanie, złożenie i zaakceptowanie wniosku o rozpoczęcie badań klinicznych np. w formie IND – Investigational New Drug w FDA. Zespół projektowy pracujący na tym etapie zajmuje się analizą i charakterystyką badanego leku prowadząc do określenia parametrów potencjalnego leku, ale też sporządzeniem dokumentacji regulacyjnej, w tym przygotowaniem raportów dla organów regulatorowych i nadzorczych, aby uzyskać zgodę na rozpoczęcie badań klinicznych na ludziach. Po zaakceptowaniu wniosku przez regulatora projekt przechodzi pod zarządzanie zespołu klinicznego.

Zadania kliniczne na potencjalnym leku muszą być dobrane tak, by zapewnić zgodność prac projektowych z regulacjami, wytycznymi medycznymi oraz etycznymi uwzględnionymi w aplikacji złożonej przez zespół prowadzący aktywności przedkliniczne. Na tym etapie badania są zwykle realizowane w trzech fazach (I–III) przed złożeniem wniosku o rejestrację leku oraz często w fazie IV - po jego wprowadzeniu na rynek. Zespół współpracuje blisko z agencjami regulacyjnymi, ośrodkami badawczymi, szpitalami i pacjentami. Zespół realizujący aktywności kliniczne jest multidyscyplinarny i składa się z ekspertów o różnorodnych kompetencjach zatrudnionych w organizacji, ale też działających w innych organizacjach i ośrodkach zaangażowanych w prowadzenia badań i projektu. Wspólnie mają zapewnić przede wszystkim bezpieczeństwo pacjentów biorących udział w badaniu, sprawne przeprowadzenie badań klinicznych oraz dostarczyć pakiet danych pozwalających na podjęcie decyzji o zatwierdzeniu leku i jego formy użycia. Po stronie organizacji rozwijającej nowy lek pracuje kierownik badań klinicznych wraz z członkami swojego zespołu, którego zadaniem jest zarządzanie wszystkimi aspektami badania klinicznego, od planowania, poprzez koordynowanie prac z dostawcami w tym z

organizacjami prowadzącymi badanie kliniczne w imieniu organizacji, po raportowanie wyników z rozwoju klinicznego. Koordynatorzy badań klinicznych zarządzają logistyką badań, w tym dostarczaniem leku do ośrodków prowadzących badania, kontaktami z ośrodkami klinicznymi i instytucjami regulacyjnymi. W zespole klinicznym są również monitorzy badań klinicznych (CRA - Clinical Research Associates), których zadaniem jest monitorowanie przebiegu badania w poszczególnych ośrodkach klinicznych, dbając o przestrzeganie protokołu i regulacji. Współpracują oni ściśle z lekarzami klinicystami, którzy bezpośrednio monitorują stan pacjentów i interpretują wyniki badań klinicznych w kontekście medycznym. Specjaliści ds. zgodności i regulacji przygotowują dokumentację regulacyjną, zgłaszają badania do odpowiednich organów funkcjonujących przy EMA czy FDA, oraz nadzorują zgodność badań z aktualnymi przepisami. Statystycy kliniczni analizują dane z badań klinicznych, pomagając w ocenie skuteczności i bezpieczeństwa leków na podstawie wyników statystycznych. Specjaliści ds. bioetyki zapewniają, że badania kliniczne są prowadzone zgodnie z zasadami etyki, a prawa pacjentów są respektowane. Farmakokinetycy kliniczni badają, jak organizm człowieka przetwarza dany lek uwzględniając wchłanianie, dystrybucję, metabolizm i wydalanie. Specjaliści ds. farmakowigilancji monitorują działania niepożądane leków i oceniają ich bezpieczeństwo na różnych etapach badania. W wielu przypadkach większość zespołu klinicznego znajduje się po stronie CRO zatrudnionego do prowadzenia badania klinicznego, stąd ważne jest by po stronie organizacji prowadzącej badanie, tzw. sponsora, były osoby skupione na odpowiednim zarządzaniu tymi osobami i zapewnieniu realizacji prowadzonych prac na etapie klinicznym. Ponadto, w ramach prac klinicznych, pracuje zespół translacyjny, którego zadaniem jest analiza danych z etapów przedklinicznego i klinicznego oraz poszukiwanie dodatkowych obszarów terapeutycznych dla rozwijanego leku w celu zapewnienia jego szerszego użycia medycznego i zwiększenia potencjału rynkowego. Zespół kliniczny jest w ciągłym kontakcie z zespołem przedklinicznym oraz badawczym, zespołem transferu technologii i komercjalizacji. Już na początku fazy I, a niejednokrotnie już na etapie badań przygotowujących do złożenia IND, prace powinny być wspierane przez kompetencje osób i działów zajmujących się rejestracją leku, dystrybucją kontaktami z odbiorcami – lekarzami lub pacjentami.

Zadania produkcyjne obejmują wytwarzanie substancji aktywnej, leków, terapii, urządzeń medycznych i innych produktów farmaceutycznych zgodnie z obowiązującymi normami jakości, bezpieczeństwa i wydajności określonymi dla zarejestrowanego badania

klinicznego czy leku. Głównym celem tych aktywności jest zapewnienie, że produkty są wytwarzane w sposób efektywny, powtarzalny i zgodny z przepisami, takimi jak GMP (Good Manufacturing Practice – Dobra Praktyka Wytwarzania). Zespół ds. produkcji działa w zakładach produkcyjnych i fabrykach, gdzie kontroluje cały proces produkcji – od zakupu surowców, przez wytwarzanie i pakowanie, aż po dystrybucję gotowego produktu. W obszarze produkcji współpracuje z różnymi działami firmy, takimi jak badania i rozwój, kontrola jakości, logistyka, a także z organami regulacyjnymi, aby zapewnić zgodność produktów z przepisami i standardami. W mniejszych firmach lub w zależności od etapu rozwoju potencjalnego leku zespół ten zajmuje się kontraktowaniem, koordynacją i dystrybucją produktów wytwarzanych przez podwykonawców. Skład zespołu ds. produkcji jest odmienny w zależności od zakresu obowiązków i tego, czy jest to produkcja własna czy świadczenie usług dla zleceniodawców, i stanowi mieszankę osób o kwalifikacjach technicznych i menedżerskich, obejmując m.in. naukowców przemysłowych – chemików, biologów, inżynierów produkcji odpowiadających za projektowanie, optymalizację i monitorowanie procesu produkcyjnego, techników i operatorów maszyn, specjalistów ds. zapewnienia jakości (QA - Quality Assurance), farmaceutów przemysłowych, specjalistów ds. skalowania produkcji i walidacji, logistyków, planistów, czy specjalistów ds. utrzymania ruchu. Zespół ds. produkcji dąży do zapewnienia sprawnej i efektywnej produkcji, która dostarcza produkty spełniające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa. Zapewnienie ciągłości dostaw pozwala na wytwarzanie wystarczającej liczby produktów, aby zaspokoić potrzeby pacjentów i potrzebę ciągłości leczenia, jednocześnie dbając o minimalizację kosztów związanych z procesem produkcji. Badania, rozwój oraz produkcja leków są ściśle regulowana i kontrolowana przez organy mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa leków, stąd konieczne jest ścisłe przestrzeganie wszystkich obowiązujących norm i przepisów regulacyjnych (GMP, ISO) oraz wytycznych dotyczących bezpieczeństwa i jakości. Obszar produkcji wspiera się kompetencjami osób zajmujących się np. kontaktami z lekarzami, farmaceutami czy dystrybutorami.

Zadania związane z optymalizacją procesów ukierunkowane są na ciągłe doskonalenie procesów w celu skrócenia czasu trwania prac nad lekiem, obniżenia kosztów, zwiększenia obszaru terapeutycznego, zapewnienia i poszerzenia ochrony patentowej i swobody działania dla leku, tempa i poprawności rekrutacji pacjentów czy efektywności i jakości produktów, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów jakości i zgodności regulacyjnej. Jest to kluczowy aspekt na każdym etapie rozwoju leku, od prac

badawczych przez badania przedkliniczne i kliniczne, aż po wprowadzenie leku na rynek i jego monitorowanie. To wielowymiarowy proces, który dotyczy zarówno przepływu pracy od wczesnych prac badawczych po rozwój leku w badaniach klinicznych, jak i zasobów oraz technologii niezbędnych do jego rozwoju i utrzymania przewagi konkurencyjnej. Kluczowe kompetencje dla prowadzenia aktywności związanych z optymalizacją procesów to znajomość i analiza prac badawczych i rozwojowych, regulacji na każdym z etapów oraz dostępnych zasobów.

Umiejętność poprawnego i szczegółowego mapowania procesów w celu zrozumienia i identyfikacji obszarów oraz punktów odniesienia dla rozwijanych innowacyjnych leków wymaga uważności, znajomości nauki, prawa, ale też regulacji rejestracyjnych. Obejmuje analizę przepływu kompetencji i wiedzy, identyfikację wąskich gardeł i braków w wiedzy oraz optymalizację i alokację zasobów. To również zastosowanie odpowiednich metodologii pozwalających na optymalne wykorzystanie zasobów, redukcję błędów, dopasowanie do cyklu życia projektu i komunikacji wewnątrz i poza strukturami organizacji. Na wczesnych etapach rozwoju mogą to być prace nad szybką identyfikacją materii chemicznej poprzez dopasowany proces wysokoprzepustowej technologii przesiewowej (HTS - High-Throughput Screening), odpowiednie planowanie badań na zwierzętach w celu zminimalizowania ilości zwierząt poddanych dawkowaniu czy stosowanie metod Lean w laboratoriach, aby zwiększyć wydajność i zmniejszyć marnotrawstwo zasobów (np. Lean Lab Management). Na późniejszych etapach, np. przygotowując dokumentację rejestracyjną, może to być zarządzanie wieloma wersjami dokumentacji przy użyciu systemów do zarządzania danymi regulacyjnymi (np. RIM – Regulatory Information Management), co skraca czas przygotowania dokumentów. Warto zauważyć, że optymalizacje procesów w obszarze rozwoju leków są ukierunkowane głównie na zminimalizowanie czasu potrzebnego na przeprowadzenie badań by zmaksymalizować potencjalny czas dostępności na rynku, a tym samym maksymalizując zyski z inwestycji. Ponadto optymalizacje są ukierunkowane na zwiększenia potencjału terapeutycznego leku poprzez prowadzenie prac translacyjnych, przy jednoczesnym zwiększeniu jego bezpieczeństwa i skuteczność, co nie zawsze jest jednoznaczne z obniżeniem kosztów badań i produkcji.

Zadania z zakresu regulacji obejmują prace mające na celu zapewnienie, że prowadzone przez organizację projekty są prowadzone zgodnie z wytycznymi regulatorów, czyli organizacji mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa rejestrowanych leków.

Aktywności te wymagają specjalistycznej wiedzy i umiejętności związanych z przestrzeganiem i interpretacją przepisów oraz standardów obowiązujących w branży farmaceutycznej, biotechnologicznej, medycznej oraz innych pokrewnych sektorach. Aktywności regulacyjne są ważne niemal na każdym etapie rozwoju leku, ponieważ mają za zadanie zapewnić, że wszystkie działania, od badań na zwierzętach, poprzez przedkliniczne po wprowadzenie produktu na rynek, są zgodne z wymogami prawnymi i regulacyjnymi, a także spełniają najwyższe standardy jakości i bezpieczeństwa. Obszar regulacji działa na styku badań, rozwoju, produkcji i sprzedaży leków oraz terapii. Jego głównym zadaniem jest koordynacja zgodności z międzynarodowymi, krajowymi i lokalnymi przepisami, które obejmują badania kliniczne, rejestrację produktów leczniczych, etykietowanie, reklamę, monitorowanie działań niepożądanych oraz zarządzanie cyklem życia produktu. Regulacje różnią się w zależności od regionu i docelowej agencji regulatorowej. Kompetencje z zakresu regulacji są ważne, bowiem obszar rozwoju leków jest najbardziej obostrzonym prawnie obszarem gospodarki i badań. Kompetencje regulatorowe zaczynają się od znajomości wytycznych nadanych przez organy kontrolne na wszystkich etapach prac nad lekiem, znajomość prawa lekowego, ale też regulacji właściwych dla danego obszaru geograficznego, znajomość prawa patentowego, poprzez umiejętność przygotowywania dokumentów wymaganych do zatwierdzenia leku. Ważne jest zrozumienie procesów i wymogów związanych z utrzymaniem produktu na rynku przez i po jego zatwierdzeniu, takich jak aktualizacje etykiet, zgłaszanie działań niepożądanych, zmiany składu, nowe wskazania terapeutyczne czy komunikacja marketingowa. Poszanowanie tych wytycznych pozwala na czasową i poprawną komunikację z organami regulacyjnymi, w tym składanie wniosków, raportów oraz odpowiadanie formułowanie pytań i odpowiedzi w relacjach z organami nadzorczymi. Ważne jest monitorowania i egzekwowania przestrzegania przepisów wewnętrznych oraz zewnętrznych, w tym standardów GxP (Good Manufacturing Practice – GMP, Good Clinical Practice – GCP, Good Laboratory Practice – GLP, lub innych). Obejmuje to regularne audyty wewnętrzne i zewnętrzne, kontrolę jakości oraz zarządzanie ryzykiem ze świadomością konsekwencji, jakie niesie za sobą zaniedbanie w tym obszarze. Stąd ważna jest umiejętność śledzenia i wdrażania nowych wymagań regulacyjnych, które mogą pojawić się na danym rynku, oraz ich wpływu na proces rozwoju leków i terapii. Obejmuje to przygotowywanie strategii zarządzania zmianami oraz aktualizację dokumentacji w odpowiedzi na nowe przepisy. Ponadto kompetencje z zakresu regulacji pozwalają na planowanie długoterminowe strategii regulacyjnych m.in. mających na celu wydłużenie życia produktu na rynku, które pozwolą na dopasowaną ochronę

patentową, sprawne i szybkie przejście kandydata na lek przez poszczególne etapy zatwierdzania i wprowadzenia na rynek. Obejmuje to strategię globalną, jak i lokalne strategie rejestracji na poszczególnych rynkach.

Zadania z zakresu transferu technologii i prawa sięgają szeroko i uwzględniają ochronę intelektualną, prawo, współpracę, analizy rynku, rozwój biznesu oraz strategię naukową organizacji. Są kluczowe dla firm farmaceutycznych i biotechnologicznych oraz organizacji badawczych i akademickich, które chcą wprowadzać innowacyjne produkty na rynek w sposób efektywny, z wykorzystaniem zewnętrznych partnerstw i dogłębnego zrozumienia rynku. Analiza możliwości współpracy z różnymi partnerami w oparciu o ich kompetencje, technologię, zasoby i możliwości, pozwala na wybór najlepszych zewnętrznych partnerów dla projektu dając szansę na wieloletnią pracę i doprowadzenie projektu ukierunkowanego na rozwój leku do pacjentów. Aktywności w obszarze transferu technologii obejmują ocenę potencjału komercyjnego technologii, negocjację umów, zarządzania współpracą z partnerami oraz strategicznego podejścia do analizy rynkowej, aby zidentyfikować potrzeby i szanse na różnych etapach rozwoju produktu.

Transfer technologii to proces przenoszenia wiedzy, procesów produkcyjnych i technologii z jednostki badawczej, np. laboratorium, do jednostki produkcyjnej lub między partnerami np. z ośrodka akademickiego do firmy farmaceutycznej lub między firmami, a docelowo do rynku, czyli pacjentów, lekarzy i innych uczestników systemu ochrony zdrowia stąd kompetencje zespołu są skupione wokół stworzenia warunków dla zespołów naukowych na wykorzystanie najlepszych dostępnych zasobów i skuteczne wdrożenie nowej technologii w różnych miejscach i etapach rozwoju leku. Do kompetencji obszaru zalicza się zrozumienie procesów produkcyjnych i technologicznych oraz aspektu naukowego, w tym innowacyjności rozwijanego leku. Odpowiednia wiedza merytoryczna pozwala na skuteczne zarządzanie procesem transferu technologii pomiędzy jednostkami badawczymi a produkcyjnymi, uwzględniając inicjowanie rozmów z odpowiednimi interesariuszami i partnerami, dokumentację procesów, nadzór nad transferem wiedzy oraz obszarami poufnymi, zapewnienie zgodności z wymogami prawnymi i standardami jakości.

Umiejętność dokumentowania i przenoszenia szczegółowych informacji technologicznych i operacyjnych jak procedury, parametry procesów, wymagania sprzętowe, plany rozwojowe w sposób zrozumiały dla odbiorców procesu wspiera proces komunikacji. Ważna jest też identyfikacja potencjalnych zagrożeń podczas transferu technologii (np. zmienność procesu, niezgodności z normami), zaznaczanie i wdrażanie

środków zaradczych w celu zapewnienia zgodności z regulacjami oraz płynności operacyjnej wspiera zarządzanie ryzykiem rozwijanego produktu oraz zarządzanie własnością intelektualną, która jest kluczowa dla pozycjonowania produktu na rynku, uzyskania zwrotu z inwestycji, ale też uniknięcia kontaminacji informacjami wrażliwymi. Współpraca z zewnętrznymi partnerami, takimi jak uniwersytety, organizacje badawcze, inne firmy farmaceutyczne czy dostawcy technologii, jest nieodzownym elementem rozwoju leku. Zespół transferu technologii odpowiedzialny jest za współpracę i partnerstwa, negocjowanie i utrzymywanie relacji z partnerami, co pozwala na korzystanie z zasobów, wiedzy i technologii wewnętrznych oraz podmiotów zewnętrznych, wspierając rozwój leku czy produktu, ale też budowanie know-how wewnątrz organizacji. Koordynacja działań we współpracy z wieloma stronami, takimi jak CRO, CMO (Contract Manufacturing Organization – organizacja produkcyjna działająca na zlecenie sponsora) czy instytucjami badawczymi, zapewniając zgodność działań z harmonogramem i celami projektu. To możliwe jest dzięki systematycznemu koordynowaniu i efektywnej komunikacji pomiędzy zespołami wewnętrznymi a zewnętrznymi partnerami, zapewniając płynny przepływ informacji oraz rozwiązywanie konfliktów i nieporozumień w ramach współpracy. To w konsekwencji wspiera zdolność do budowania długotrwałych i efektywnych relacji z partnerami biznesowymi i naukowymi, negocjacje umów o współpracy, licencjonowaniu i wspólnym rozwoju.

Umiejętność negocjowania warunków współpracy, takich jak podział własności intelektualnej, licencje na technologie, koszty i zyski, a także warunki dotyczące wspólnego rozwoju i komercjalizacji produktu warunkują zwrot z inwestycji, kształtują budżet projektu, ale też budżet innych rozwijanych projektów, które wymagają wysokiego finansowania i obarczone są wysokim ryzykiem inwestycyjnym. Analiza rynku w branży farmaceutycznej ma na celu zrozumienie potrzeb pacjentów, konkurencji, potencjału rynku oraz uwarunkowań ekonomicznych w odniesieniu do nowych produktów leczniczych. Kompetencje osób z obszaru transferu technologii powinny pozwolić na dostarczanie danych, które wspierają decyzje dotyczące strategii rozwoju produktów, wyboru rynków docelowych i potencjalnych współprac. Umiejętność przetwarzania i interpretacji danych dotyczących trendów w branży farmaceutycznej, zachowań pacjentów, dynamiki konkurencji oraz prognoz rynkowych stanowi narzędzie do adresowania potrzeb projektu, ale też ukierunkowania go we właściwą niszę rynkową. Umiejętność oceny popytu na nowe produkty w różnych segmentach rynku (np. geograficznych, demograficznych,

chorobowych) oraz identyfikacja nisz rynkowych i niezaspokojonych potrzeb medycznych, co pozwala na lepsze ukierunkowanie strategii rozwoju. Transfer technologii zapewnia płynność w przenoszeniu innowacyjnych rozwiązań z laboratorium do produkcji, minimalizując ryzyko związane z błędami technologicznymi i zapewniając efektywne skalowanie. Współpraca i partnerstwa pozwalają firmom na efektywne dzielenie się zasobami, technologią i wiedzą, co przyspiesza rozwój i obniża koszty. Analiza rynku umożliwia podejmowanie świadomych decyzji strategicznych dotyczących rozwoju nowych produktów, wejścia na rynki oraz zarządzania ryzykiem związanym z konkurencją i popytem. W efekcie kompetencje te pozwalają firmom lepiej pozycjonować swoje produkty, podejmować trafne decyzje biznesowe i naukowe oraz skutecznie współpracować na każdym etapie rozwoju leku.

Zadania z zakresu rejestracji (ang. regulatory affairs team) przekładają się na proces wprowadzania nowych leków, terapii lub urządzeń medycznych na rynek. Celem osób pracujących w zakresie rejestracji jest zapewnienie, że wszystkie produkty są zgodne z obowiązującymi przepisami i wymaganiami agencji regulacyjnych, takich jak EMA, FDA czy innych właściwych organów regulatorowych. Osoby wykonujące zadania z zakresu rejestracji powinny być zaangażowane na każdym etapie rozwoju produktu, od wczesnych badań przedklinicznych, aż po post marketingową kontrolę i raportowanie. Kompetencje te stoją na styku nauki, prawa i biznesu, zapewniając, że sponsor badań klinicznych spełnia wszystkie wymogi regulacyjne dotyczące wprowadzania leków, terapii i towarzyszących im urządzeń medycznych na rynek. Dzięki nim zespół projektowy opracowuje strategie dostosowane do różnych rynków, biorąc pod uwagę specyficzne wymagania regulacyjne danego kraju. Celem jest zbudowanie strategii optymalnego i szybkiego uzyskanie zezwoleń na wprowadzenie produktu na rynek. Zespół w tym zakresie kompetencji odpowiada za przygotowanie i składanie niezbędnych dokumentów rejestracyjnych, komunikację z organami regulacyjnymi oraz monitorowanie przestrzegania norm prawnych w różnych krajach, gdzie produkt ma być wprowadzony do obrotu. Kompetencje z zakresu rejestracji są interdyscyplinarne i mogą obejmować ekspertyzy z zakresu regulacji zajmujących się tworzeniem i składaniem dokumentacji rejestracyjnej, refundacji, śledzeniem zmian w przepisach oraz monitorowaniem zgodności produktów z wymaganiami regulacyjnymi.

Wiedza z zakresu prawa farmaceutycznego jest ważna w kwestiach związanych z regulacjami rynkowymi, patentami i ochroną własności intelektualnej. Umiejętne zarządzanie i koordynowanie działań zespołu, komunikacja z organami regulacyjnymi oraz

nadzorowanie strategii rejestracyjnej wpływają na czas potrzebny na rejestrację, przedłużanie życia produktu na rynku oraz na wiarygodność podmiotów starających się o rejestrację w oczach agencji regulatorowych. Specjaliści ds. komunikacji zajmują się przygotowaniem i dostosowaniem treści dokumentów do wymagań różnych organów regulacyjnych, dbając o jasność i kompletność przedstawianych danych, budują opartą na etyce komunikację z pacjentami i organizacjami ich wspierającymi. Po uzyskaniu zgody na rejestrację zespół monitoruje produkt na rynku, zapewniając, że wszystkie działania są zgodne z przepisami, a wszelkie zmiany (np. skład, dawkowanie, działania niepożądane) są raportowane do organów regulacyjnych. Zespół nadzoruje proces zbierania informacji i zgłaszania działań niepożądanych, jakie pojawiają się nawet wiele lat po wprowadzeniu produktu na rynek (faza IV). To kluczowe dla oceny długoterminowego bezpieczeństwa leku. Ponadto, jeśli produkt ma zostać wprowadzony w nowym wskazaniu terapeutycznym, dawkowaniu lub składzie, zespół ds. rejestracji przygotowuje odpowiednie dokumenty i przeprowadza proces rejestracyjny tych zmian. Kompetencje rejestracyjne wpływają na globalną strategię rejestracyjną firmy, obejmującą nie tylko wprowadzenie produktów na rynek, ale także utrzymanie ich zgodności z obowiązującymi przepisami przez cały cykl życia produktu.

Zadania związane z zarządzaniem zasobami w obszarze rozwoju leków obejmują umiejętności planowania, alokacji i zarządzania zasobami ludzkimi, finansowymi, technologicznymi oraz czasowymi w celu efektywnego prowadzenia projektów rozwojowych. Skuteczne zarządzanie zasobami jest kluczowe w każdej fazie rozwoju leku – od badań przedklinicznych, przez badania kliniczne, po wprowadzenie produktu na rynek. Osoby odpowiedzialne i uczestniczące w zarządzaniu zasobami mają za zadanie zapewnić, że wszystkie niezbędne elementy procesu są dostępne i optymalnie wykorzystywane, co pozwala na realizację projektów zgodnie z założonym harmonogramem i budżetem.

Efektywne zarządzanie zasobami jest kluczowe dla zapewnienia, że odpowiednie kompetencje i doświadczenie są dostępne na każdym etapie rozwoju leku. Stąd zdolność zarządzania takimi zasobami jest kompetencją samą w sobie i uwzględniona w profilu osób dedykowanych zadaniom związanym z szeroko rozumianym zarządzaniem projektem. Planowanie i alokacja kompetencji projektowych to umiejętność identyfikowania i przypisywania pracowników o odpowiednim lub najlepszym z obecnie dostępnych profilu do poszczególnych zadań i projektów w zależności od fazy rozwoju leku. Obejmuje to znajomość kompetencji technicznych, naukowych, regulacyjnych oraz zarządczych

niezbędnych na każdym etapie. Zarządzanie zasobami finansowymi obejmuje planowanie, kontrolę i alokację środków w taki sposób, aby projekty były realizowane w sposób efektywny pod względem kosztów, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiej jakości i zgodności z regulacjami. Rozumienie oraz przedstawianie zagadnień finansowych warunkujących kierunek rozwoju projektów w sposób zrozumiały wpływa nie tylko na płynność finansową przedsięwzięcia, ale też na wzmocnienie kompetencji zespołu w tym zakresie. Zarządzanie zasobami technologicznymi i materiałowymi dotyczy zapewnienia dostępności odpowiednich narzędzi, technologii oraz surowców niezbędnych do realizacji projektu rozwojowego, ale też poszukiwanie nowych innowacyjnych rozwiązań i szans wsparcia obecnej strategii rozwoju projektu. Znajomość najnowszych technologii w obszarze badań nad lekami jak sprzęt laboratoryjny, platformy biotechnologiczne, technologie produkcji oraz umiejętność ich integracji w procesach badawczych i produkcyjnych istotnie wpływa na kondycję projektu, ale i samej organizacji. Wymaga to również planowania odpowiednich inwestycji w infrastrukturę badawczą i produkcyjną.

Umiejętność zarządzania procesami dostaw materiałów, substancji czynnych i surowców w sposób efektywny obejmuje negocjacje z dostawcami, zapewnienie ciągłości dostaw oraz zarządzanie magazynami w zgodności z wymogami GMP. Wdrażanie systemów do zarządzania danymi, które wspierają cały cykl życia produktu leczniczego jak systemy do zarządzania dokumentacją regulacyjną, systemy analityczne do badań klinicznych, a także zarządzanie infrastrukturą cyfrową, umożliwiają automatyzację i optymalizację procesów, a przede wszystkim możliwość analizy dużych ilości danych generowanych w projektach ze świadomością ich poprawności i kompletności. Zarządzanie zadaniami i harmonogramem projektów rozwojowych leków ma na celu zapewnienie, że każdy etap projektu jest realizowany w odpowiednim, jak najkrótszym czasie przy wykorzystaniu odpowiednich zasobów. Zdolność przewidywania i zarządzania ryzykiem związanym z potencjalnymi opóźnieniami, w tym odpowiednio wczesna identyfikacja punktów krytycznych w harmonogramie oraz wdrażanie planów awaryjnych w celu minimalizacji skutków ewentualnych przesunięć czasowych jest ważną kompetencją dla powodzenia projektów. W przemyśle farmaceutycznym ryzyko może pojawić się na każdym etapie rozwoju leku, dlatego zarządzanie zasobami musi obejmować także zarządzanie ryzykiem związanym z niedoborami zasobów, nieprzewidzianymi kosztami lub opóźnieniami.

Zadania z zakresu uczenia się i zarządzania wiedzą w obszarze rozwoju leków są kluczowe dla efektywnego i długofalowego funkcjonowania organizacji rozwijających leki. Wynika to z czasu potrzebnego na rozwój nowych terapii – średnio 12-15 lat, multidyscyplinarnego charakteru prowadzonych przedsięwzięć oraz wysokiego stopnia ekspertyzy osób pracujących w projektach. Większość osób pracujących w badaniach nad lekami, w ciągu swojego życia zawodowego, nie będzie pracować nad lekiem, który trafi do pacjentów, stąd ważne jest, by wiedza tych nielicznych osób, których praca została uwieńczona wprowadzeniem terapii na rynek, uczestniczyła w życiu organizacji i była poszerzana. Podejście to wymaga systematycznego gromadzenia, organizowania, udostępniania i wykorzystywania wiedzy oraz informacji, w celu zapewnienia, że jest ona dostępna dla właściwych osób w odpowiednim czasie. Obejmuje to zarówno wiedzę formalną (np. raporty, procedury, wyniki badań) jak i wiedzę nieformalną (doświadczenia, wnioski i umiejętności pracowników) aby zapewnić ciągłe doskonalenie procesów, innowacyjność i adaptację do dynamicznie zmieniających się warunków rynkowych oraz regulacyjnych. Pozyskiwanie wiedzy, to zdolność do efektywnego zbierania informacji z różnych źródeł, takich jak publikacje naukowe, postery, wyniki badań klinicznych, doświadczenia pracowników oraz opinie partnerów zewnętrznych i konsultantów. Obejmuje to również korzystanie z narzędzi do wyszukiwania informacji i analizy danych, ale nade wszystko umiejętne interpretowanie i wybieranie ważnych danych. Kolejną ważną kompetencją jest umiejętność dzielenia się wiedzą w ramach organizacji, np. poprzez spotkania, warsztaty, platformy do wymiany informacji czy bazy danych dostępne dla różnych zespołów.

Efektywne zarządzanie wiedzą wymaga zapewnienia, że wiedza jest dostępna dla wszystkich, którzy jej potrzebują – niezależnie od działu czy lokalizacji. To podejście jest wspierane przez umiejętność tworzenia systemów, które umożliwiają przechowywanie i łatwy dostęp do wiedzy, np. repozytoriów dokumentów, baz danych, platform cyfrowych jak Teams i Share Point. Ważne jest również opracowanie standardów dotyczących archiwizacji danych i informacji, aby były one uporządkowane, ujednolicone i łatwo dostępne. Transfer wiedzy i uczenie się obejmują też współpracę, zatem kompetencje te sięgają dalej niż ramy organizacyjne. Udostępnianie i dystrybucja wiedzy oraz zarządzanie transferem wiedzy obejmują proces przenoszenia wiedzy między różnymi jednostkami w organizacjach, osobami o różnych profilach kompetencji, celach w projekcie, ale też pokoleniami pracowników. Skuteczne i bezpieczne transferowanie wiedzy minimalizuje

ryzyko utraty kluczowych informacji i pozwala na kontynuowanie działań w przypadku odejścia lub zmiany roli kluczowych pracowników. Uczenie się w projekcie, ale i w organizacji poruszającej się w tematyce rozwoju leków, to proces, w którym organizacja jako całość nabywa i nieustannie generuje nową wiedzę i umiejętności, adaptuje się do zmian oraz doskonali swoje działania. Proces ten pozwala organizacjom pracującym nad nowymi lekami na stałe doskonalenie, innowacyjność oraz szybkie reagowanie na zmiany w otoczeniu, takie jak zmiany regulacyjne, technologiczne czy potrzeby rynkowe. Jednocześnie wymusza to na organizacjach rozwijanie kompetencji związanych z uczeniem się i zarządzaniem tym procesem. Tworzenie kultury ciągłego uczenia się, rozwijanie i promowanie środowiska pracy, które wspiera procesy uczenia się, otwartość na nowe pomysły oraz zachęcanie pracowników do dzielenia się wiedzą to obszar kompetencji równie ważny jak kompetencje biologiczne czy chemiczne, ale w wielu organizacjach zaniebawiany w wyniku pracy nad innymi, bardziej technicznymi obszarami. Kluczowe jest wspieranie innowacji oraz podejście, które promuje eksperymentowanie i testowanie nowych rozwiązań, rozwój i szkolenie pracowników identyfikując potrzeby szkoleniowe w zespołach, tak aby dostosowywać kompetencje pracowników do szybko zmieniających się wymagań branży farmaceutycznej, np. w zakresie nowych technologii, procedur regulacyjnych, czy wymagań jakościowych. To wprowadza istotny aspekt generowania i poszerzania know-how w organizacjach oraz zarządzanie motywacją i efektywnością zespołu. Budowanie zaangażowania zespołu poprzez skuteczne przywództwo, zarządzanie talentami, wdrażanie systemów motywacyjnych oraz ocenę efektywności jest procesem, który w organizacjach można uporządkować, ustrukturyzować i utrzymywać. Dobrze zarządzany, zmotywowany wewnętrznie i skupiony na działaniu zespół jest kluczem do realizacji projektu zgodnie z harmonogramem i w ramach budżetu.

Zadania związane z usprawnieniami w procesie rozwoju leków obejmują zdolność do identyfikowania, analizowania oraz wdrażania optymalizacji, które przyczyniają się do poprawy efektywności, jakości i szybkości realizacji projektów. Usprawnienia te mogą obejmować wszystkie aspekty procesu – od badań przedklinicznych, poprzez badania kliniczne, aż po produkcję i wprowadzenie produktu na rynek. W przypadku projektów ukierunkowanych na rozwój leków ilość iteracji jest tak duża, że nawet drobne usprawnienia dokonywane na bieżąco w ramach prac projektowych są ważne i mogą mieć długofalowe konsekwencje. Stąd ważne jest, by kompetencje takie pojawiły się w zespołach projektowych pozwalając na szybkie reagowanie i usprawnianie procesów. Jak

wspomniano powyżej, organizacje rozwijające leki borykają się z brakami kadrowymi i dostępem do doświadczonych pracowników. Zwłaszcza firmy biotechnologiczne, start-upy czy grupy akademickie z uwagi na odmienną od firm farmaceutycznych formę finansowania, w pierwszej kolejności skupiają się na kompetencjach technicznych i wiedzy naukowej, a kompetencje związane z usprawnieniami procesów stanowią dodatek. Długofalowo jednak zdolność do identyfikowania obszarów, które mogą zostać zoptymalizowane, jest kluczowa w procesie rozwijania konkretnych projektów, ale też budowania kultury ciągłego doskonalenia. Kompetencje te obejmują analizę procesów, wykrywanie wąskich gardeł, nieefektywności oraz wszelkich problemów, które mogą wpływać na czas, koszty czy jakość działań. Nade wszystko kompetencje te są związane z wytrwałością i konsekwencją wprowadzania, utrzymywania i modyfikowania zmian. Umiejętność mapowania, analizy i monitorowania istniejących procesów, takich jak badania przedkliniczne, zarządzanie danymi klinicznymi, czy produkcja leków pozwala na wykrywanie etapów, które są czasochłonne, kosztowne lub obarczone ryzykiem błędów. Pozwala to też na rozpoznawanie wąskich gardeł, identyfikowania elementów procesów czy zachowań ludzkich, które spowalniają realizację projektów, np. zbyt długi czas oczekiwania na wyniki badań, złożona dokumentacja regulacyjna lub grantowa, czy niedostateczna koordynacja między działami.

Projekty ukierunkowane na rozwój leków są z natury zmienne i ilość iteracji w projekcie jest bardzo duża. To wymaga kompetencji związanych z zarządzaniem zmianą w codziennych zadaniach, ale też w sytuacjach strategicznych jak zmiana obszaru terapeutycznego w projekcie czy wybór schorzenia wiodącego. Zarządzanie zmianą jest kluczowe na co dzień by uniknąć lub zminimalizować frustrację wynikającą z ilości zmian oraz faktu, że wiele już wykonanej pracy nie zostanie wykorzystane. Usprawnienia prowadzące do poprawienia efektywności pracy zespołów projektowych, ale też zwiększające prawdopodobieństwo rejestracji leku są nieodłącznym elementem prowadzenia projektów badawczo-rozwojowych i wymagają dostosowania do potrzeb projektowych, otoczenia konkurencyjnego, zmian w regulacjach i trendów naukowych.

Wszystkie powyższe kompetencje są spajane poprzez **zadania zarządzania projektami**. W kontekście rozwoju leków obejmują szeroki zakres umiejętności i wiedzy, które pozwalają na skuteczne prowadzenie złożonych i wieloetapowych przedsięwzięć w obszarze badań farmaceutycznych. Proces rozwoju leku, od badań przedklinicznych po fazę kliniczną i wprowadzenie na rynek, to przedsięwzięcie wymagające nie tylko wiedzy naukowej, ale także umiejętności zarządzania zadaniami w czasie, zasobami, ryzykiem oraz

współpracą między różnymi zespołami. Planowanie krótkoterminowe oraz długoterminowe w oparciu o bardzo ograniczone dane jest podstawowym elementem zarządzania projektami w rozwoju leków. Obejmuje ono określenie celów, zadań, kamieni milowych i harmonogramu, które są niezbędne do skutecznego prowadzenia projektu, ale też planowanie ograniczonych zasobów o potrzebnych kompetencjach. Efektywne zarządzanie zadaniami w czasie, który często jest definiowany poprzez terminy realizacji projektów konkurencyjnych lub ograniczona ochroną patentową, jest kluczowe, ponieważ rozwój leków to proces długotrwały, obejmujący wiele lat pracy i jest ograniczony prawami własności intelektualnej i swobody działania. Umiejętności te pozwalają na maksymalne wykorzystanie dostępnego czasu i terminowe dostarczanie wyników. Zarządzanie projektami w rozwoju leków wiąże się z odpowiednią komunikacją, bowiem osoby pracujące w zespołach mogą obejmować badaczy, lekarzy, menedżerów innych projektów i obszarów, a także zewnętrznych partnerów i instytucje regulacyjne. Na wielu tych stanowiskach pracują eksperci, zatem zapewnienie spójnej komunikacji uwzględniającej nomenklaturę każdego obszaru, istotę realizowanych zadań oraz różnice w doświadczeniu sprawia, że zarządzanie projektami wymaga zaangażowania całego zespołu, a nie tylko kierownika projektu. W strukturze macierzowej zarządzania projektami brak jest zależności liniowych i bezpośredniego wpływu na osoby pracujące w projektach. Stąd bardzo ważną kompetencją w zarządzaniu projektami i kompetencjami w tych projektach, jest zarządzanie bez bezpośredniej zależności strukturalnej zwłaszcza w sytuacjach, gdzie osoby w zespołach projektowych posiadające potrzebne kompetencje i często przewyższają kierownika projektu, a często również dyrektora naukowego wiedzą ekspercką, doświadczeniem czy stażem pracy.

W projektach ukierunkowanych na rozwój leków typowe jest tzw. podwójne zarządzanie, gdzie jednocześnie funkcjonują kierownik merytoryczny, nazywany też liderem naukowym odpowiedzialny za budowanie i realizowanie strategii naukowej, oraz kierownik projektu odpowiedzialny za aspekty operacyjne, zgodność z regulacjami i odpowiednie zarządzanie zasobami niezbędnymi do realizacji strategii naukowej. Te dwa stanowiska mają uzupełniać swoje kompetencje, monitorując i reagując na zdarzenia w różnych obszarach prac projektowych. Z przeprowadzonych badań wynika, że struktura taka wymaga od uczestników projektu wysoko rozwiniętych kompetencji społecznych, zarządczych i komunikacyjnych, oraz elastyczności w funkcjonowaniu w wielowymiarowych strukturach zarządczych. Zaobserwowano, że jest to trudne dla osób,

które wyrosły i pobrały edukację w wysoce hierarchicznych środowiskach, gdzie rozmyta decyzyjność i wysoki poziom niejasności strukturalnej wpływa stresująco i demotywująco na pracę w projekcie. Stąd tak ważne jest odpowiednie dobranie kompetencji dotyczących zarządzania projektami, bowiem muszą one nie tylko adresować potrzeby merytoryczne i operacyjne projektu i organizacji, ale też pozwolić na transformację i utrzymanie zachowań w takim sposób, by zapewniły one sprawne funkcjonowanie członków zespołów w sytuacji niejasnego celu projektu, częstych zmian w harmonogramach, wysokich oczekiwań co do kompetencji, presji czasu oraz niejasnej struktury zarządzania.

Na Rysunku 5.3 przedstawiono przykład ewolucji struktury zespołu projektowego w oparciu o realizację zadań na różnych etapach rozwoju leku. Docelowa struktura zespołu realizującego zadania w projekcie będzie zależna od kombinacji zadań do wykonania na wybranym etapie rozwoju, potrzebnych do ich realizacji kompetencji, charakterystyki otoczenia konkurencyjnego, modelu biznesowego w jakim prowadzony jest projekt (projekt własny, we współpracy z partnerem biznesowym, zlecony do CRO, inny model) dostępnych zasobów czy poziomu dojrzałości organizacji.

TRL	1	1-4	4-5	5-8	8-9	9	
Etap badań	Badania podstawowe	Odkrywanie leku	Rozwój przedkliniczny	Badania kliniczne	Rejestracja leku	Produkcja i monitorowanie	
Obszary zadań w projekcie	Przykładowy skład zespołu projektowego realizującego zadanie						Ciało doradcze/ konsultanci
Badawcze	Kierownik projektu (opcjonalnie) Lider naukowy (może pełnić rolę kierownika projektu) Lider biologii Naukowcy (biolodzy)						Dyrektor naukowy Dyrektor medyczny (opcjonalnie) Dyrektor biznesowy
Przedkliniczne		Kierownik projektu Lider naukowy Lider biologii Biolodzy molekularni Lider chemii Chemicy farmaceutyczni Chemicy procesowi (mała skala produkcji) Lider DMPK Naukowcy DMPK Statystycy	Toksykolodzy Specjaliści PK/PD Biolodzy molekularni Chemicy farmaceutyczni Chemicy procesowi (duża skala produkcji) Specjaliści do badań <i>in vivo</i> Specjaliści badań <i>translacyjnych</i> Specjaliści modelowania <i>in silico</i> Specjaliści ds. regulacyjnych i wprowadzania na rynek				Dyrektor naukowy Dyrektor medyczny Dyrektor biznesowy
Kliniczne			Toksykolodzy Specjaliści PK/PD Chemicy farmaceutyczni Chemicy procesowi (duża skala produkcji) Specjaliści do badań <i>in vivo</i> Specjaliści badań <i>translacyjnych</i> Specjaliści ds. regulacyjnych i wprowadzania na rynek	Kierownik badań klinicznych wraz z członkami swojego zespołu Specjaliści ds. współpracy z dostawcami Koordynator badań klinicznych Monitorzy badań klinicznych Specjaliści ds. zgodności i regulacji Statystycy kliniczni Bioetycy			Dyrektor naukowy Dyrektor medyczny Dyrektor operacyjny Dyrektor biznesowy
Produkcyjne	Specjalista ds. zakupów Technicy produkcyjni Specjaliści ds. utrzymania ruchu/infrastruktury	Specjaliści ds. zakupów Technicy Specjaliści ds. utrzymania ruchu/infrastruktury	Naukowcy przemysłowi - chemicy, biolodzy, inżynier produkcji Specjalista ds. zakupów Specjaliści ds. utrzymania ruchu/infrastruktury Specjalista ds. współpracy z dostawcami Specjalista ds. zapewnienia jakości (non-GLP, non-GMP, GLP, GMP) Osoba wykwalifikowana Technicy Logistycy i planiści	Naukowcy przemysłowi m.in. chemicy, biolodzy Inżynier produkcji Specjalista ds. zakupów Specjaliści ds. utrzymania ruchu/infrastruktury Specjalista ds. współpracy z dostawcami Specjalista ds. zapewnienia jakości (GLP, GMP, GCP) Osoba wykwalifikowana Technicy Logistycy i planiści			Dyrektor produkcji Dyrektor operacyjny Dyrektor ds. dystrybucji Dyrektor biznesowy Statystycy
Optymalizacja procesów		Specjalista ds. optymalizacji procesów	Specjalista ds. optymalizacji procesów	Specjalista ds. optymalizacji procesów	Specjalista ds. optymalizacji procesów	Specjalista ds. optymalizacji procesów	Kierownik ds. optymalizacji Dyrektor operacyjny Dyrektor produkcji Dyrektor biura projektów Statystycy
Regulacje		Specjalista ds. licencji Specjalista ds. badań <i>in vivo</i>	Specjalista ds. licencji Specjalista ds. badań <i>in vivo</i>	Specjalista ds. licencji Specjalista ds. badań <i>in vivo</i>	Specjalista ds. licencji Specjalista ds. regulacji klinicznych Specjalista ds. rejestracji Specjalista ds. refundacji Specjalista ds. farmakowigilancji	Specjalista ds. farmakowigilancji Specjalista ds. rejestracji Specjalista ds. refundacji	Dyrektor medyczny Dyrektor operacyjny
Transfer technologii i prawo	Kierownik ds. transferu technologii (opcjonalnie)	Kierownik ds. transferu technologii	Kierownik ds. transferu technologii	Kierownik ds. transferu technologii Dyrektor biznesowy (opcjonalnie)	Kierownik ds. transferu technologii Dyrektor biznesowy (opcjonalnie) Dyrektor medyczny (opcjonalnie)		Specjalista ds. produkcji Lider naukowy Kierownik projektu Dyrektor biznesowy Dyrektor naukowy Dyrektor medyczny
Rejestracja			Specjalista ds. rejestracji leków (opcjonalnie)	Specjalista ds. rejestracji leków	Specjalista ds. rejestracji leków	Specjalista ds. rejestracji leków	Dyrektor operacyjny Dyrektor medyczny Dyrektor biznesowy
Zarządzanie zasobami	Lider naukowy	Lider naukowy Kierownik projektu	Lider naukowy Kierownik projektu	Lider naukowy Kierownik projektu	Lider naukowy Kierownik projektu	Lider naukowy Kierownik projektu	Dyrektor naukowy Dyrektor operacyjny Dyrektor medyczny Dyrektor zasobów ludzkich Statystycy
Uczenie się i zarządzanie wiedzą	Lider naukowy (może pełnić rolę kierownika projektu) Kierownik projektu (opcjonalnie)		Lider naukowy Kierownik projektu Trener (wewnętrzny)	Lider naukowy Kierownik projektu Trener (wewnętrzny)	Lider naukowy Kierownik projektu Trener (wewnętrzny)	Lider naukowy Kierownik projektu Trener (wewnętrzny)	Dyrektor biura projektów Dyrektor naukowy Dyrektor operacyjny Dyrektor medyczny Dyrektor zasobów ludzkich Statystycy
Uspewnienia w procesie rozwoju leków	Lider naukowy (może pełnić rolę kierownika projektu) Kierownik projektu (opcjonalnie)	Kierownik projektu Monitor wewnętrzny Specjalista ds. operacji	Kierownik projektu Monitor wewnętrzny Specjalista ds. operacji	Kierownik projektu Monitor wewnętrzny Specjalista ds. operacji	Kierownik projektu Monitor wewnętrzny Specjalista ds. operacji	Kierownik projektu Monitor wewnętrzny Specjalista ds. operacji	Dyrektor biura projektów Dyrektor naukowy Dyrektor operacyjny Dyrektor medyczny Statystycy
Zarządzanie projektami	Lider naukowy (może pełnić rolę kierownika projektu) Kierownik projektu (opcjonalnie)	Lider naukowy (może pełnić rolę kierownika projektu) Kierownik projektu (opcjonalnie)	Kierownik projektu Kierownik programu	Kierownik projektu Kierownik programu	Kierownik projektu Kierownik programu	Kierownik projektu Kierownik programu	Dyrektor biura projektów Dyrektor operacyjny Dyrektor naukowy Statystycy

Rysunek 5.3 Przykład ewolucji struktury zespołu projektowego w oparciu o realizację zadań na różnych etapach rozwoju leku

Aby zapewnić efektywność i jakość realizacji opisanych wyżej zadań działania w projektach i organizacjach je prowadzących niezbędna jest integracja niezbędnych zasobów, ról i funkcji pełnionych w organizacji i w projekcie. Każdy moduł stanowi podsumowanie kroków niezbędnych do realizacji poszczególnych etapów zarządzania projektami, integrację odpowiednich zasobów oraz przejście do kolejnych etapów jego utrzymania. W dalszej części rozdziału przedstawiono listę proponowanych spotkań wspierających komunikację, organizację i realizację zadań w procesie zarządzania projektami.

a) Moduł zarządzania portfelem projektów

Ten moduł umożliwia organizacji zarządzanie całym portfelem projektów R&D, uwzględniając najważniejsze elementy mające na celu zwiększenie efektywności prac badawczo-rozwojowych:

- **Priorytetyzacja projektów:** Określanie projektów o najwyższym znaczeniu strategicznym na podstawie kryteriów takich jak np. potencjał rynkowy, ryzyko naukowe i regulacyjne.
- **Przydział zasobów:** Alokacja finansów, personelu i infrastruktury zgodnie z potrzebami każdego projektu. Może to odbywać się poprzez określenie współczynników ważkości dla każdego projektu w portfolio, co pozwala na automatyczne dopasowywanie zasobów.
- **Monitorowanie wyników:** Regularna ocena postępów projektów na poziomie portfela, poprzez regularną rewizję realizacji zadań, analizę prawdopodobieństwa osiągnięcia kolejnych kamieni milowych, analizę otoczenia konkurencyjnego i innych czynników stanowiących szanse i zagrożenia dla projektu.

b) Moduł zarządzania projektami

Moduł ten odpowiada za szczegółowe planowanie i zarządzanie indywidualnymi projektami w ramach portfela. Funkcjonalności tego modułu obejmują:

- **Planowanie harmonogramu:** Tworzenie osi czasu projektu z podziałem na etapy (np. badania przedkliniczne, badania kliniczne faz I-III), poszczególne zadania, szacowany czas potrzebny na ich realizację. Dla organizacji, które budują swoją rozpoznawalność na rynku oraz tych, które są notowane na giełdzie lub planują pozyskiwanie kapitału, plany w miarę możliwości powinny być zsynchronizowane z

komunikacją inwestorską i potrzebą publikowania postępów w projektach na wiodących konferencjach naukowych. Ponadto organizacje wspierające badania grantami powinny uwzględnić wymogi regulatorowe, jak np. czas na realizację przetargów, czas na zaraportowanie wyników.

- **Zarządzanie zadaniami:** Przydzielanie zadań zespołom, określenie zasobów w danych zespołach i monitorowanie ich realizacji. W przypadku projektów realizowanych we współpracy, zasoby powinny być dopasowane do potrzeb i możliwości partnera.
- **Zarządzanie ryzykiem:** Identyfikacja potencjalnych szans i zagrożeń oraz opracowywanie planów naprawczych z uwzględnieniem procesów biznesowych i związanych z np. procesami inwestycyjnymi czy sprzedażowymi.
- **Budżetowanie:** Monitorowanie kosztów realizacji projektu w czasie rzeczywistym oraz adaptowanie do wymogów regulatorowych w przypadku wspierania się finansowaniem z grantów. W procesie budżetowania ważne jest zsynchronizowanie prac i budżetu z transzami finansowania oraz planowanie długofalowe również w kontekście portfela projektów, co pozwala np. na kumulowanie zadań i kosztów outsourcingu i korzystniejsze warunki finansowe na dostarczanie materiałów czy usług.

c) Moduł zarządzania dokumentacją i zgodnością regulacyjną

Ze względu na ściśle regulowane środowisko branży farmaceutycznej, zarządzanie dokumentacją i zgodnością z przepisami jest kluczowym elementem systemu. Funkcje obejmują:

- **Stworzenie repozytorium dokumentów:** Centralne miejsce przechowywania dokumentacji projektowej, w tym protokołów badań, wyników i raportów.
- **Zapewnienie zgodność z regulacjami:** Mechanizmy wspierające zgodność z wymaganiami FDA, EMA, ICH oraz zasadami GxP.
- **Automatyzacja procesów:** Generowanie raportów i dokumentów zgodnych z regulacjami.

d) Moduł zarządzania zasobami

System zarządzania projektami w rozwoju leków musi zapewniać efektywne zarządzanie zasobami ludzkimi, materialnymi i finansowymi, zwłaszcza dla organizacji o ograniczonym budżecie i wymagających wspierania się infrastrukturą i kompetencjami zewnętrznymi. Kluczowe funkcje tego modułu obejmują:

- **Harmonogramowanie zasobów:** Zapewnienie optymalnej dyspozycji zespołów badawczych, sprzętu laboratoryjnego i innych zasobów niezbędnych do realizacji planów krótko- i długoterminowych.
- **Monitorowanie wykorzystania zasobów:** Identyfikacja obszarów przeciążenia lub niewykorzystanych zasobów.
- **Analiza kosztów:** Raportowanie i analiza wydatków w odniesieniu do budżetu projektów.

e) Moduł komunikacji i współpracy

Efektywna komunikacja i współpraca między zespołami to podstawa sukcesu projektów badawczych. W obszarze rozwoju leków realizacja prac projektowych odbywa się w zespołach mieszanych, przy udziale członków innych organizacji – dostawców, konsultantów, organizacji licencjonujących prawa do rozwijanego przez organizację leku lub serii związków. System komunikacji i współpracy powinien obejmować:

- **Platformy współpracy:** Narzędzia umożliwiające wymianę informacji i dokumentów w czasie rzeczywistym w sposób bezpieczny i wygodny. Dotyczy to głównie przekazywania informacji wrażliwych, a w przypadku projektów ukierunkowanych na innowacje większość danych w projekcie spełnia kryteria informacji wrażliwych. W przypadku organizacji wspieranych przez inwestorów są to również informacje cenotwórcze, związane z ochroną patentową, różnicowaniem się do konkurencji, itd.
- **System powiadomień:** Automatyczne alerty o zmianach w projekcie, terminach czy problemach. Dotyczy to również informacji o umowach o poufności, które są niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa własności intelektualnej oraz spełnienia wytycznych organów regulatorowych.

- **Integracja z narzędziami zewnętrznymi:** Możliwość integracji z systemami ERP, CRM czy LIMS, bazami danych czy narzędziami do modelowania np. struktur związków, modeli predykcyjnych i innych.

Przedstawione moduły zarządzania projektami w organizacji pracującej nad nowymi lekami mają na celu koordynację międzyoddziałową, gdzie regularne spotkania między różnymi działami uwzględniającymi od początku kompetencje badawcze, rozwojowe, regulacyjne czy produkcyjne zapewnią długofalową spójność prowadzonych działań w perspektywie wieloletniej. Regularne konsultacje i współpraca z kluczowymi interesariuszami, takimi jak pacjenci, lekarze, instytucje badawcze i organy regulacyjne już na początku prac projektowych pozwolą na ewaluację projektów w ramach modułu zarządzania portfelem. Elastyczne podejście do współpracy z partnerami zewnętrznymi, w tym kontraktorami, dostawcami i partnerami badawczymi, pozwala maksymalizować zasoby i wiedzę, ograniczając inwestycje własne, w tym związane z utrzymaniem infrastruktury badawczej czy wyspecjalizowanej kadry.

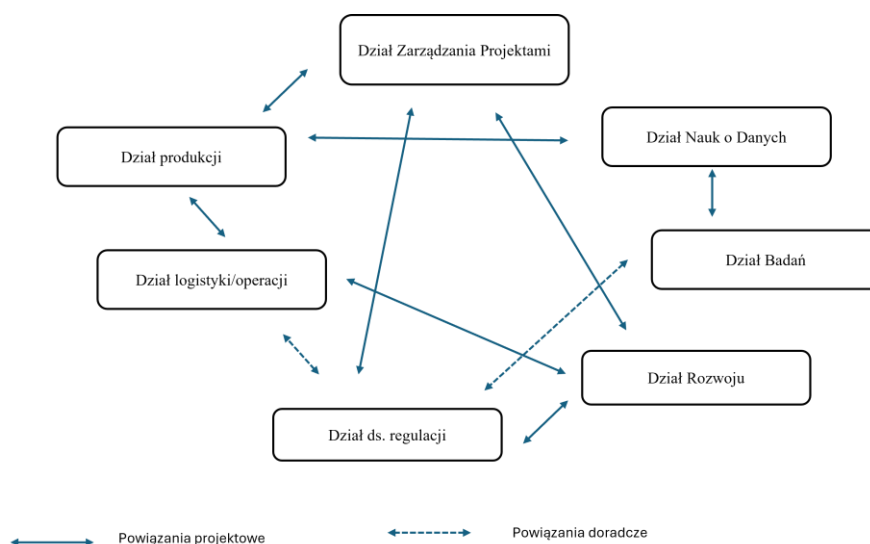
Wdrożenie bazowych i zaawansowanych systemów zarządzania projektami umożliwia śledzenie postępów, zarządzanie zadaniami i komunikację w zespole. W przypadku prac nad lekami, analiza dużych ilości danych przy wykorzystaniu narzędzi informatycznych i sztucznej inteligencji jest niezbędne w celu lepszego zrozumienia danych badawczych i optymalizacji procesu decyzyjnego w obliczu wciąż małej wiedzy o funkcjonowaniu organizmów żywych i patofizjologii. Podobnie implementacja systemów zarządzania wiedzą, ułatwia dzielenie się informacjami i najlepszymi praktykami w ramach organizacji, wspierając organizację w wyścigu o pierwszeństwo patentowania i rejestracji leku na rynku. Tworzenie środowiska sprzyjającego innowacyjności poprzez promowanie kreatywności, otwartości na nowe idee i regularne warsztaty innowacyjne jest składową każdego z modułów. Budowanie poczucia bezpieczeństwa, gdzie osoby pracujące nad lekami będą mogły swobodnie mówić o swoich pomysłach, o swoich brakach w wiedzy, ale też o zainteresowaniach innymi obszarami rozwoju projektów buduje kulturę organizacji uczącej się. Dodatkowo stałe inwestowanie w szkolenia i rozwój pracowników, aby zapewnić aktualność wiedzy i umiejętności w dynamicznie zmieniającym się środowisku, wspiera zarządzanie kompetencjami, projektami a docelowo portfelem projektów. Zwrócenie uwagi na rozwój kompetencji społecznych pozwala na poprawę komunikacji, uczciwość badawczą, odpowiedzialność za powierzone zadania, wyciąganie wniosków i konstruowanie hipotez naukowych wspierających zarządzanie ryzykiem i szansami. Inwestowanie w doskonalenie

językowe, pozwalające na swobodne dyskusje naukowe między osobami ze wszystkich szczebli organizacji, wspiera komunikację multidyscyplinarną na skalę globalną. Ponadto promuje wysokie standardy etyczne i odpowiedzialność społeczną, niezbędną w przypadku prac nad lekami, mającymi wpływ na zdrowie i życie nie tylko pojedynczych pacjentów, ale też społeczeństw. System zarządzania projektami jest narzędziem budowania wzoru postępowania, odnosi się do systematycznego funkcjonowania jednostek, zespołów, grup projektowych i w konsekwencji organizacji i branży.

5.3.Procesy i metody

Rozwój leków obejmuje wiele faz od odkrycia i badań wstępnych po badania kliniczne i zatwierdzenie przez organy regulacyjne. Zarządzanie projektami w tej dziedzinie odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu synchronizacji zadań w czasie efektywnego i zgodnego z przepisami prowadzenia projektu, spełniając jednocześnie wymagania dotyczące bezpieczeństwa, jakości, kosztów i harmonogramu. W tym kontekście ujednolicone powiązania funkcjonalne, powiązania zadań, mapy procesów oraz odpowiednie praktyki i techniki zarządzania projektami są niezbędne dla sukcesu projektów rozwoju leków.

Powiązania funkcjonalne w zarządzaniu projektami w rozwoju leków opierają się na współpracy między różnymi działami i specjalistami. Odpowiednia identyfikacja powiązań między działami, zadaniami oraz kompetencjami zorganizowanymi w uczestniczących zespołach pozwala na dostosowanie sposobu komunikacji, zbudowanie relacji, przepływy danych oraz wiedzy pomiędzy członkami zespołów w ramach prowadzonego programu i projektu. Poniżej na Rysunku 5.4 przedstawiono przykładowe powiązania funkcjonalne występujące w zespole projektowym w obszarze rozwoju leków.



Rysunek 5.4 Przykładowe powiązania funkcjonalne występujące w zespole projektowym w obszarze rozwoju leków

Źródło: Opracowanie własne.

Zadania wykonywane w ramach prowadzenia prac projektowych są oddelegowywane do odpowiednich jednostek, najczęściej działów zrzeszających osoby o odpowiednich kompetencjach. W taki sposób organizacje są w stanie przypisać odpowiedzialności za wykonanie zadań do odpowiednio przygotowanych osób oraz monitorować postęp projektu. Dział Zarządzania Projektami (PMO – Project Management Office i Kierownicy Projektów), najczęściej poprzez wybranego kierownika projektu, koordynuje całość działań projektowych, harmonizując prace zespołów funkcjonalnych (naukowców, działu regulacyjnego, klinicznego, produkcji itp.), prezentuje w formie graficznej np. przy użyciu grafów Gantta plany w projekcie oraz koordynuje zasoby z różnych zespołów. Biuro projektów nadzoruje portfel projektów, zapewniając zgodność ze strategią organizacji oraz najlepszymi praktykami zarządzania projektami (np. PMI, PRINCE2).

Odkrycie i prace ukierunkowane na optymalizację potencjalnych leków stanowią cel pracy działu badań i obejmują prace zespołów chemicznych, biologicznych, zespołu badającego metabolizm leków czy prace nad testami na zwierzętach. Członkowie i zespoły tego działu współpracują m.in. z zespołami działów rozwoju (klinicznego i medycznego) w celu określenia i dostarczenia kluczowych danych naukowych, technicznych i technologicznych do rozwoju leku w badaniach klinicznych z uwzględnieniem zgodności z wytycznymi regulatorowymi.

Dział Rozwoju odpowiada za charakterystykę leku na etapie przedklinicznym oraz przygotowanie formy podania potencjalnego leku w badaniach klinicznych. Członkowie i zespoły tego działu współpracują m.in. z zespołami działów badań w celu określenia i dostarczenia kluczowych danych naukowych, technicznych i technologicznych do rozwoju leku w badaniach klinicznych. Dział ten odpowiada również za przygotowanie odpowiedniej i kompletnej dokumentacji niezbędnej do złożenia wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego.

Dział ds. regulacji wspiera projekty poprzez dostarczenie informacji i zapewnienie zgodności z wymaganiami prawnymi i regulacyjnymi. Przepływ informacji między tym działem a zespołem projektowym jest kluczowy, aby zapewnić spełnienie wymagań przedłożenia dokumentacji i uzyskania zgody na przeprowadzenie badań klinicznych oraz wprowadzenie produktu na rynek.

Dział produkcji i logistyki zarządzają procesem wytwarzania leków w celu spełnienia wymogów jakościowych i ilościowych. Ważne jest, aby współpracować z zespołem projektowym już na etapie przedklinicznym oraz późniejszych, aby opracować plan produkcji, który będzie wspierać badania kliniczne i wprowadzenie na rynek oraz adresować zapotrzebowanie na lek.

Dział Nauki o Danych odgrywa co raz istotniejszą rolę w rozwoju nowych leków, wspierając każdy etap od odkrycia po wdrożenie. W fazie odkrycia leków wykorzystuje analizy danych biologicznych i chemicznych oraz uczenie maszynowe do identyfikacji potencjalnych celów molekularnych i przewidywania aktywności związków. W rozwoju leków modeluje interakcje molekularne, analizuje dane farmakokinetyczne i farmakodynamiczne, oraz przewiduje toksyczność i efektywność związków. W badaniach klinicznych projektuje i analizuje dane, identyfikuje biomarkery predykcyjne i monitoruje dane w czasie rzeczywistym. Dział wspiera również produkcję i dystrybucję, optymalizując procesy i planowanie logistyczne. Typowe zadania obejmują integrację danych, budowanie modeli predykcyjnych, wizualizację danych, automatyzację analiz oraz współpracę z innymi działami. Data Science przyspiesza odkrycia i obniża koszty rozwoju leków zastępując lub zmniejszając ilość prac laboratoryjnych niezbędnych do prowadzenia prac nad lekami.

Powiązania funkcjonalne i relacje zespołów w rozwoju leków formują się w zależności od fazy projektu, w jakiej znajduje się projekt i mogą mieć charakter formalny,

gdzie osoby o odpowiednich kompetencjach są przypisani do zadań w projekcie, ale też nieformalny, gdzie doradztwo i wsparcie odbywa się w formie koleżeńskich dyskusji i współpracy ad hoc. W tym drugim przypadku duże znaczenie ma kultura organizacji i postawy ludzkie. Powiązania mogą być długofalowe, wskazując na potrzebę ścisłej pracy członków zespołu w realizacji codziennych zadań. Powiązania mogą też mieć charakter czasowy lub zadaniowy, związany z doradztwem lub z potrzebą pozyskania informacji, bez potrzeby długofalowego angażowania zasobów np. na potrzeby raportowania finansowego do organów grantowych.

W Tabeli 5.1 przedstawiono przykład struktury zespołu projektowego realizującego zadania w ramach pracy nad nowym lekiem wraz z przykładami głównych zadań:

Tabela 5.1 Przykład struktury zespołu projektowego realizującego zadania w pracy nad nowym lekiem

Dział	Rola	Główne zadania
Kierownictwo Projektu	Kierownik projektu	Odpowiedzialny za koordynację wszystkich działów, zarządzanie harmonogramem, budżetem i komunikacją
	Specjalista ds. zarządzania ryzykiem	Monitoruje ryzyka i przygotowuje plany zapobiegawcze
Dział Nauki o Danych	Lider zespołu	Kieruje analizami danych na wszystkich etapach projektu
	Analitycy danych	Przeprowadzają analizy, budują modele predykcyjne, integrują dane z różnych źródeł
	Specjalista ds. uczenia maszynowego	Tworzy i optymalizuje algorytmy do przewidywania efektywności i toksyczności leków
Dział Badań	Główny naukowiec	Kieruje badaniami nad nowymi związkami
	Biolodzy molekularni	Odpowiedzialni za badania biologiczne i identyfikację celów molekularnych
	Chemicy	Synteżują nowe związki i oceniają ich potencjał do dalszych modyfikacji
Dział Rozwoju	Lider rozwoju leków	Koordynuje rozwój farmaceutyczny i optymalizację formuły leku
	Specjaliści ds. farmakokinezy i farmakodynamiki	Analizują dane kliniczne i wspierają optymalizację dawki, oceniają potencjał terapeutyczny związków
Dział ds. regulacji	Manager ds. regulacji	Zapewnia zgodność z przepisami i koordynuje zgłoszenia do organów regulacyjnych
	Specjaliści ds. dokumentacji	Przygotowują i zarządzają dokumentacją regulacyjną
Dział Logistyki	Koordinator logistyki	Planowanie i koordynacja dostaw materiałów oraz dystrybucji leku
	Specjalista ds. łańcucha dostaw	Optymalizacja procesu dostarczania surowców i dystrybucji produktów
Dział Produkcji	Manager Produkcji	Nadzoruje procesy wytwarzania leku

	Inżynierowie Procesu	Optymalizują procesy produkcyjne pod kątem wydajności i jakości
--	----------------------	---

Źródło: Opracowanie własne.

W zespole projektowym pracującym nad nowym lekiem, role doradcze mogą zapewnić dodatkowe wsparcie eksperckie i strategiczne. W Tabeli 5.2 podsumowane są propozycje takich ról wraz z przykładami głównych zadań.

Tabela 5.2 Przykład ról doradczych dla zespołu projektowego w ramach pracy nad nowym lekiem

Typ doradztwa	Rola	Główne zadania
Naukowe	Ekspert w wybranej dziedzinie naukowej	Doradza w kwestiach związanych z najnowszymi osiągnięciami naukowymi, metodami badawczymi i praktykami, potencjalnymi celami molekularnymi i mechanizmami działania leków
	Specjalista ds. biomarkerów	Pomaga w identyfikacji i walidacji biomarkerów istotnych dla skuteczności i bezpieczeństwa leku
Kliniczne	Lekarz kliniczny	Wnosi doświadczenie z zakresu badań klinicznych, doradza w projektowaniu protokołów badawczych i analizie danych klinicznych
	Specjalista ds. etyki	Zapewnia zgodność badań z etycznymi standardami i przepisami, doradza w kwestiach związanych z ochroną pacjentów i prawem badawczym
	Specjalista ds. strategii klinicznych	Pomaga zaplanować strategię kliniczną z uwzględnieniem otoczenia konkurencyjnego, dostępnych i przyszłych standardów leczenia, linii leczenia
Regulacyjny	Ekspert ds. prawa farmaceutycznego	Doradza w zakresie zgodności z przepisami międzynarodowymi, wspiera przygotowanie strategii zgłoszeń do organów regulacyjnych
	Specjalista ds. badań zgodności	Pomaga w przygotowaniu do inspekcji regulacyjnych i audytów
Biznesowy	Analitik rynku	Doradza w kwestiach strategii wejścia na rynek, analizuje konkurencję i potencjalne partnerstwa strategiczne
	Specjalista ds. finansowania badań	Wspiera pozyskiwanie funduszy na badania i rozwój, doradza w sprawach budżetowych i inwestycyjnych
Technologiczny	Specjalista ds. innowacji	Doradza w zakresie nowych technologii i innowacyjnych metod badawczych, które mogą przyspieszyć rozwój leku, np. translacji
	Ekspert rozwiązań informatycznych i analizy danych	Wspiera rozwój infrastruktury informatycznej, doradza w implementacji narzędzi do analizy danych i zarządzania projektami
Logistyczny	Inżynier procesów przemysłowych	Doradza w zakresie optymalizacji procesów produkcyjnych, zapewniając zgodność z najlepszymi praktykami, np. Skalowania produkcji
	Ekspert ds. łańcucha dostaw	Pomaga w strategiach logistycznych, doradza w kwestiach zarządzania dostawami i dystrybucją

Źródło: Opracowanie własne.

Role doradcze oferują wiedzę specjalistyczną i strategiczne wskazówki, które mogą pomóc w podejmowaniu kluczowych decyzji i przybliżeniu projektów do osiągnięcia kryteriów sukcesu.

W branży rozwoju leków fazy projektu są podobne do tych zaobserwowanych w innych branżach i definiowane są w oparciu o standardy PMI i PRINCE2. Fazy obejmują całość cyklu życia projektu, od planowania, przez realizację, aż po zamknięcie. Ważnym etapem prac nad lekami jest natomiast faza przygotowawcza, gdzie prace nad decyzją o podjęciu prac w projekcie są często zasobochłonne, czasochłonne i już od początku mogą być silnie uregulowane prawnie, np. w przypadku prac na materiale biologicznym, próbkach od pacjentów, komórkach macierzystych czy materiale genetycznym. Przykładowa mapa procesu opisana zgodnie z PMBOK wyróżnia pięć grup procesowych, które obejmują cały cykl życia projektu oraz szóstą grupę, początkową, typową dla prac nad nowymi terapiami:

- **Przygotowanie:** faza analizy celu molekularnego, analiza i rozwój niezbędnych narzędzi do rozpoczęcia prac, próba skalowania metod i produkcji celu molekularnego, duża praca w obszarze badań podstawowych
- **Inicjowanie:** Identyfikacja potrzeb, definicja projektu, wyznaczenie kierownika projektu.
- **Planowanie:** Opracowanie szczegółowego planu projektu, definiowanie zakresu, budżetu, harmonogramu, identyfikacja ryzyka, tworzenie planu zarządzania ryzykiem.
- **Realizacja:** Wdrożenie planu projektu, zarządzanie zespołem, komunikacja, kontrola zasobów.
- **Monitorowanie i kontrola:** Śledzenie postępów, kontrola harmonogramu i kosztów, analiza ryzyka.
- **Zamknięcie:** Formalne zamknięcie projektu, ocena rezultatów, dokumentowanie wiedzy projektowej.

Innym przykładem może być mapa procesów w oparciu o PRINCE2 i strukturę procesów zarządzania projektem z wyraźnym podziałem odpowiedzialności:

- **Przygotowanie:** faza analizy celu molekularnego, analiza i rozwój niezbędnych narzędzi do rozpoczęcia prac, próba skalowania metod i produkcji celu molekularnego, duża praca w obszarze badań podstawowych

- **Uruchomienie projektu:** Tworzenie zespołu zarządzającego, identyfikacja interesariuszy, określenie budżetu i harmonogramu.
- **Inicjalizacja projektu:** Opracowanie planu projektu, analiza ryzyka, ustanowienie zasad zarządzania.
- **Sterowanie etapem:** Kontrola postępów na poziomie poszczególnych etapów projektu, zarządzanie problemami, monitorowanie wyników.
- **Zamknięcie projektu:** Formalne zakończenie, ocena wyników, przekazanie odpowiedzialności.

Projekt ukierunkowane na rozwój leków są z natury obarczone wysokim ryzykiem niepowodzenia. Zarządzanie takimi projektami na co dzień ściśle łączy się z zarządzaniem tym ryzykiem, ale też szansami, gdzie zespoły projektowe i organizacje szukają obszarów terapeutycznych, w których lek może odnieść sukces. Związane to jest z wysokim zapotrzebowaniem na nowe leki na rynku, wysokimi kosztami ponoszonymi na prace badawcze oraz częstą zależnością przetrwania organizacji od komercjalizacji projektu w różnych formach – poprzez sprzedaż licencji innym podmiotom na rynku, repozycjonowanie na inne choroby czy wprowadzenie jako część konstruktów terapeutycznych. Zatem tradycyjne metodologie zarządzania projektami nie spełniają w pełni swojej roli wsparcia zarządzania projektami na wczesnych etapach rozwoju ze względu na ich formalny i usztywniony schemat z jednej strony, ale też trudny, o ile nie niemożliwy, opis produktu końcowego rozwijanego leku. Ponadto, dla wielu projektów ukierunkowanych na leki, w ramach jednego projektu fazy trwają równolegle, są powtarzane i mieszane, co wynika z potrzeby częstych zmian, powracania do poprzednich kroków lub analizowania substancji o potencjale terapeutycznym w tym samym czasie na różnych poziomach zaawansowania. Dostępne narzędzia są jednak przydatne podczas faz klinicznych i wprowadzania na rynek, bowiem te etapy wymagają wysoce sformalizowanego i ustrukturyzowanego funkcjonowania zespołów, określania etapów projektów w oparciu o potrzeby regulatorowe oraz skrupulatnego zbierania i raportowania danych. Proponowane etapy cyklu życia projektu i koncepcja zarządzania projektami w oparciu o kompetencje zespołów mają pomóc w zrozumieniu charakteru projektów ukierunkowanych na leki i zaadresować zmienny charakter prac prowadzonych przez jedną organizację, ułatwiając elastyczne dopasowanie metod prowadzenia projektów do stopnia zaawansowania projektu oraz zasobów organizacji. Zespoły projektowe w rozwoju leków muszą pogodzić wysoki poziom regulacji zewnętrznych pojawiający się już na wczesnych

etapach prac, z potrzebą wprowadzania licznych, wymagających sprawnego i elastycznego funkcjonowania zmian w założeniach i planach projektu. Zastosowanie iteracyjnego podejścia, np. Agile pozwala na regularne przeglądy i adaptacje planów. Każdy etap projektu (np. identyfikacja celu molekularnego, optymalizacja związku wiodącego) powinien być traktowany iteracyjnie, z możliwością wprowadzania zmian na podstawie uzyskanych wyników, jednocześnie planując długofalowo prace badawcze z uwzględnieniem wytycznych klinicznych i rynkowych. Takie podejście do zasobów w organizacji pozwala na równoczesne analizowanie sytuacji portfela projektów adresując zmieniające się otoczenie biznesowe, projekty konkurencyjne, aspekty finansowe związane z prowadzeniem badań. Opierając się na odpowiednich kompetencjach w organizacji, iteracje mają szansę odbywać się szybciej i w oparciu o wysoki poziom ekspertyzy, bez konieczności zmiany struktur zespołów lub ich rozbudowywania.

Każdy etap projektu powinien rozpoczynać się od identyfikacji zagrożeń i szans dla projektu i opracowania wstępnych planów zarządzania nimi przygotowując się na sytuacje ryzykowne i nietypowe. Plany takie nie muszą być szczegółowe, ale pozwolić na określenie ścieżki działania w sytuacji, gdy na stole pojawia się wiele opcji, które często się wzajemnie wykluczają (np. przez ograniczenie zasobów). Regularne przeglądy ryzyka oraz szans dla projektu oraz całego portfela projektów są kluczowe dla minimalizowania potencjalnych problemów.

Planowanie dokumentacji, która obok potencjalnego leku jest drugim produktem prac projektowych, powinno być rozpatrywane wstecznie - z punktu widzenia docelowych potrzeb badań przedklinicznych i klinicznych, w celu zminimalizowania czasu potrzebnego na zebranie i analizę danych. Wysoki poziom przejrzystości i szczegółowa dokumentacja na każdym etapie projektu skraca czas potrzebny na dyskusje, zbieranie danych oraz ewaluację dokumentów przez organy kontrolne i administracyjne. Użycie systemów zarządzania dokumentacją, umożliwiając śledzenie zmian i dostęp do aktualnych wersji dokumentów. Możliwość jednoczesnej pracy nad dokumentami ułatwia prowadzenie projektów, ale też integrowanie wiedzy i kompetencji członków zespołów, którzy często znajdują się w różnych lokalizacjach geograficznych i strefach czasowych. Ponadto, wprowadzenie analizy dokumentacji *post mortem* pozwala na dopasowywanie do nowych potrzeb, zaadresowanie lekcji wyniesionych z innych projektów, które zakończyły się sukcesem lub niepowodzeniem i wprowadzanie usprawnień, które w obszarze rozwoju leków są niezbędne. Specyficznym typem dokumentacji jest patent oraz inne formy ochrony

własności intelektualnej. Zapewnienie ochrony, zwłaszcza na wczesnych etapach rozwoju leków, jest procesem ciągłego monitorowania sytuacji patentowej i swobody działania w danym obszarze terapeutycznym czy przy użyciu wybranej struktury chemicznej. Proces ten trwa przez cały okres rozwoju leku – początkowo mając zapewnić patentowalność wybranych struktur chemicznych czy unikalnych sekwencji aminokwasów, metody ich uzyskiwania, zastosowania terapeutycznego czy formulacji lub sposobu podania. Monitorowanie obszaru jest ciągłym procesem i wymaga współpracy z rzecznikami patentowymi doświadczonymi w branży rozwoju leków. To pozwala na identyfikację szans i zagrożeń związanych z obroną drogi ochrony patentowej, która jest niezbędna, by zabezpieczyć globalne prawa do korzystania z wyników prowadzonych prac. Podejście globalne jest o tyle ważne, że konkurencja na rynku ochrony zdrowia i leków również jest globalna, stąd potrzeba szerokiego monitorowania aspektów patentowych i komercyjnych. Aby uzyskać patent, wynalazek musi spełniać trzy podstawowe kryteria:

- nowość - wynalazek musi być nowy, tzn. nie może być wcześniej publicznie ujawniony w żadnej formie.
- udokumentowany poziom wynalazczy - wynalazek nie może być oczywisty dla eksperta w danej dziedzinie.
- przemysłowa stosowalność - wynalazek musi być możliwy do wykorzystania w przemyśle, w tym w medycynie.

Wniosek patentowy stanowi ważny typ dokumentu i musi zawierać opis wynalazku, w tym szczegółowe dane dotyczące budowy struktury chemicznej i przeciwciała (np. sekwencja genetyczna lub strukturalna białka, struktura chemiczna lub mechanizm działania) oraz sposób jego wytwarzania jak proces produkcji, modyfikacja białka lub formuła; dane eksperymentalne i dowody na skuteczność i bezpieczeństwo (np. badania *in vitro* lub *in vivo*) oraz zastrzeżenia patentowe, czyli konkretne aspekty, które mają być chronione. Po uzyskaniu patentu firma może licencjonować technologię innym podmiotom, np. firmom farmaceutycznym, sprzedawać prawa do wynalazku lub rozwijać lek samodzielnie i wprowadzać na rynek. Procesy biznesowe i komercjalizacyjne w obszarze rozwoju leków powinny zatem rozpoczynać się na etapie podejmowania decyzji o rozpoczęciu prac nad projektem, bowiem strategia biznesowa organizacji warunkuje kroki podejmowane w trakcie prowadzenia prac oraz poziom inwestycji. Warto pamiętać, że patenty są ograniczone czasowo - zwykle 20 lat od zgłoszenia. Istnieją ścieżki przedłużenia ochrony patentowej dającej wyłączność na rynku, jednak stanowią one ścieżkę wspierającą główny patent. Po

wygaśnięciu patentu inne firmy mogą wprowadzać leki podobne, co otwiera rynek leków generycznych – tańszych w produkcji odpowiedników leku oryginalnego. Pozwala to na większy dostęp pacjentów do terapii, ale znacznie obniża zwrot z inwestycji inwentorów lub organizacji posiadających prawa do oryginalnego patentu – często nawet o 90%.

Perspektywa komercyjna odgrywa istotną rolę, bowiem z punktu widzenia organizacji pracującej nad nowym lekiem, produkt sprzedażowy powstaje już na wczesnym etapie rozwoju – zwłaszcza gdy prace odbywają się nad nowymi celami molekularnymi, w wysoko niezaspokojonych obszarach medycznych czy w obszarze wysokiego potencjału komercyjnego. Ponadto, decyzje o tym, w jakie projekty inwestować ograniczone zasoby organizacji, powinna być podjęta w oparciu o jak najlepsze rozeznanie rynku obecnego i docelowego za kilka lat, istniejących standardów leczenia, konkurencji i prac prowadzonych przez inne firmy. Ważne jest zrozumienie, jaka jest potencjalna populacja pacjentów i kto będzie odbiorcą leków, np. pacjenci indywidualni czy placówki lecznicze, w której linii leczenia będzie podawany i w kombinacji z jakimi innymi terapiami przyniesie on najlepszy efekt. Firmy rozwijające projekty ukierunkowane na leki powinny postrzegać swoją pracę jako ciągły proces sprzedaży ukierunkowany na znalezienie partnera merytorycznego i biznesowego, który docelowo wesprze lub przejmie odpowiedzialność za rozwój czy wprowadzanie leku na rynek, w tym m.in. dystrybucje leku. Jest to rzeczywistość większości firm biotechnologicznych i farmaceutycznych, gdzie w związku z kosztami i presją czasu potencjalny lek musi zostać sprzedany, licencjonowany do lub wspierany przez kompetencje partnera biznesowego. Zatem prace badawcze i rozwojowe powinny iść w parze z procesami biznesowymi zapewniającymi finansowanie tego lub innych projektów w przyszłości.

5.4. Wdrażanie

W większości organizacji rozwijającej leki, zwłaszcza w firmach biotechnologicznych i start-upach tworzonych przez uniwersytety i naukowców wywodzących się z akademii, system zarządzania projektami w organizacji nie jest określany na etapie tworzenia organizacji. Globalne duże firmy farmaceutyczne mają wdrożone takie systemy, jednak były one tworzone na przestrzeni lat w oparciu o sukcesy, porażki i lekcje z nich wyniesione, związane z zarządzaniem projektami. Określenie i wdrożenie systemu zarządzania projektami w organizacji zajmującej się rozwojem leków jest ważne dla efektywnego zarządzania złożonymi procesami badawczo-rozwojowymi

zwłaszcza w warunkach wysokiej konkurencji, globalnego zasięgu organizacji rozwijających leki oraz rosnącej wiedzy na temat zarządzania projektami w organizacjach z obszaru nauk o życiu oraz innych obszarów gospodarki. Proces definiowania i wdrażania systemu zarządzania projektami rozpoczyna analiza potrzeb i celów organizacji. Powinny zostać określone w oparciu o przegląd portfela projektów, fazy badań rozwijanych leków dziś i w perspektywie kilku najbliższych lat. Wiele organizacji opiera swój system zarządzania projektami o kryteria zdefiniowane przez AstraZeneca, tzw. 5R: right target, right tissue, right safety, right patient and right commercial potential czyli właściwy cel molekularny, właściwa tkanka, właściwy profil bezpieczeństwa, właściwy pacjent i właściwy potencjał komercyjny. Określone ramy badawczo-rozwojowe firmy AstraZeneca, wprowadziły zwiększoną rygorystyczność naukową, komunikacyjną oraz nacisk na jakość, powtarzalność i systematyczność generowanych danych. W organizacji doprowadziło to do prawie pięciokrotnego wzrostu produktywności prac badawczo-rozwojowych – AstraZeneca przeszła od 4% wskaźnika sukcesu w przypadku cząsteczek przechodzących od nominacji kandydata do zakończenia badań fazy III w 2010 r. do ponad 19% w 2017 r. Jest to przykład tego, jak określenie wytycznych w organizacji pozwala na zwiększenie prawdopodobieństwa sukcesu rozwijanych projektów na różnych etapach rozwoju.

Harmonogramowanie i monitorowanie postępów odbywa się jednak w oparciu o planowany budżet i kontrolę kosztów z uwzględnieniem dostępnej gotówki, planowanych rund finansowania czy grantach dostępnych i oczekiwanych. Nie każda organizacja dysponuje takimi zasobami, jak AstraZeneca i nie każda organizacja działa na taką skalę. Zatem wybór systemu zarządzania powinien adresować potrzeby zespołów i zakres współpracy między zespołami interdyscyplinarnymi jak np. naukowcy, klinicyści czy specjaliści ds. regulacji. W zależności od potrzeb system zarządzania powinien adresować obecne potrzeby organizacji, ale też pozostawiać możliwość jego modyfikacji i poszerzania wraz z rozwojem projektów, ilości interesariuszy i ich potrzeb. Dla organizacji rozpoczynających budowanie systemu zarządzania projektami ważne jest określenie celu wdrożenia, np. zwiększenie efektywności projektów, usprawnienie raportowania i monitoringu, skalowalność systemu do obsługi wielu projektów jednocześnie, zaadresowanie potrzeb współpracy naukowej z partnerami zewnętrznymi, poprawę zgodności z regulacjami. Warto przy tym pamiętać, że początkowo system zarządzania będzie w stanie zaadresować najprawdopodobniej tylko wybrane kryteria - dopiero wdrożenie systemu i jego sprawdzenie w organizacji pozwoli na dopasowanie go do

szerszego wachlarza potrzeb i oczekiwań. W oparciu o potrzeby i zasoby organizacji, ale przede wszystkim wartości jakimi kieruje się organizacja, określa się system pracy nad projektami. Na bazie tego wyboru określa się narzędzia do zarządzania projektami, które różnią się przy systemie PMI czy przy podejściu leanowym. Wybór podejścia do zarządzania projektami pozwala na określenie odpowiedniego systemu informatycznego, bez którego trudno sobie wyobrazić obecnie sprawne funkcjonowanie organizacji pracującej nad nowymi lekami. Kryteria wyboru takiego systemu mogą obejmować m.in. funkcjonalność systemu, w tym np. zarządzanie harmonogramem, budżetem, ryzykiem, łatwość użytkowania dopasowana do kompetencji pracowników, integracja z istniejącymi narzędziami jak LIMS, systemy ERP, platformy komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej, bezpieczeństwo i zgodność z przepisami dotyczącymi ochrony danych. Wybrany system zarządzania projektami może opierać się na rozwiązaniach ogólnych jak Microsoft Project, Smartsheet czy Asana. Takie rozwiązania mogą być dobre dla organizacji młodych, rozpoczynających działanie na rynku rozwoju leków i budowanie systemu zarządzania w organizacji. Wsparcie się narzędziami ogólnymi pomoże usystematyzowanie prac w organizacji, ale też określenie potrzeb organizacji w zarządzaniu projektami. Dla organizacji bardziej dojrzałych, o mocno zdefiniowanych potrzebach oraz dysponujących większym budżetem system zarządzania projektami może być wsparty rozwiązaniami informatycznymi dedykowane dla branży farmaceutycznej jak np. Planisware, Veeva Vault. Na rynku dostępne są też tzw. systemy personalizowane, projektowane na zamówienie organizacji. Wiele większych firm buduje systemy informatyczne wewnątrz organizacji, adresując wybrany system zarządzania oraz potrzeby rozwijanych w organizacji innowacji dopasowując system informatyczny do potrzeb aparatury lub kaskady badawczej.

Wdrożenia systemu zarządzania projektami powinno być zaplanowane, podzielone na etapy i odpowiednio zakomunikowane. W organizacjach, które wprowadzały systemy zarządzania projektami wdrożenie rozpoczynano od określenia celów organizacji, a następnie etapów wprowadzania systemu zarządzania projektami, kluczowych grup odbiorców oraz kolejności angażowania tych grup by te cele zrealizować. Na bazie tego budowano odpowiednią komunikację z uwzględnieniem informacji, dlaczego system jest wdrażany, jak ma on poprawić lub zmienić organizację projektów, zwiększyć efektywność, usprawnić i przyspieszyć raportowanie. W grupach wspólnie ustalane są jasne i mierzalne cele dla wdrożenia np. redukcja czasu raportowania o 30%, oraz czas potrzebny na wprowadzenie i zaadoptowanie zmian. W celu zdefiniowania tych parametrów powinna

odbyć się analiza obecnych procesów, zidentyfikowanie luk i obszarów wymagające poprawy. Niezbędne jest określenie interesariuszy dla każdego etapu wdrożenia. Najczęściej pojawiają się potrzeba zaangażowania kierownictwa, zapewniając wsparcie strategiczne oraz odpowiednie komunikowanie potrzeb organizacji. Kierownictwo wyższego szczebla pełni rolę adwokatów przedsięwzięcia, określając cel i kierunek wprowadzanych zmian. Ponadto zaangażowani są pracownicy – początkowo główni interesariusze projektów jak kierownicy czy liderzy, a w dalszej kolejności wszyscy uczestnicy zespołów projektowych, których tryb pracy będzie musiał zostać dopasowany do wprowadzanego systemu zarządzania, systemu komunikacji, wybranych narzędzi i ram działania. Wprowadzanie systemu zarządzania projektami jest projektem samym w sobie, zatem stanowi przykład tego, w jaki sposób organizacja docelowo ma zarządzać projektami. Wymaga to powołania zespołu projektowego, w tym kierownik projektu wdrożeniowego, zespołu projektowego w tym przedstawicieli kluczowych działów, opracowania harmonogramu wdrożenia określającego etapy wdrożenia od instalacji po pełne użytkowanie, kamieni milowych i terminów ich osiągnięcia, potrzebnych zasobów i ryzyka, jakie niesie ze sobą wprowadzana zmiana. Potencjalne bariery stanowią wyzwania techniczne jak integracja z istniejącą infrastrukturą, oporność użytkowników na zmiany, ryzyko opóźnień w dostosowywaniu systemu do potrzeb organizacji i używanych obecnie narzędzi. Jeśli wprowadzanie systemu zarządzania łączy się z wprowadzaniem systemu informatycznego, to niezbędne będzie też przygotowanie infrastruktury, instalacja odpowiedniego oprogramowania na lokalnych serwerach lub w chmurze z dostosowaniem funkcji systemu do specyficznych wymagań organizacji np. związanych z kaskadą badawczą. Istotne też będzie odpowiednie zarchiwizowanie istniejących danych. W wielu organizacjach czasochłonne i zasobochłonne jest przejście z dzienników laboratoryjnych w wersji papierowej na dzienniki elektroniczne. Kluczowa tu jest decyzja o sposobie przeniesienia danych w formie skanów, co ogranicza możliwość szybkiego dostępu do danych, poprzez zastosowanie programów konwertujących. To obarczone jest błędami i koniecznością ręcznej weryfikacji danych, czy poprzez czasochłonne przepisywanie danych do systemów informatycznych. Niezbędnym elementem wprowadzania systemu zarządzania projektami w organizacji jest szkolenie użytkowników. Docelowo każdy pracownik powinien zostać zaznajomiony z założeniami nowego czy zmienionego systemu zarządzania projektami, w tym poprzez zaznajomienie z dostępnymi narzędziami i kanałami komunikacji. Segmentacja grup szkoleniowych pozwala na dopasowanie komunikacji i stworzenie szkolenia podstawowego dla większości użytkowników oraz zaawansowanego dla administratorów i głównych interesariuszy

systemu, jak kierownicy i liderzy. Odbywać się to powinno poprzez warsztaty i szkolenia praktyczne, dostarczenie materiałów edukacyjnych jak podręczniki czy webinaria, ale też na co dzień poprzez monitorowanie użytkowników i wsparcie zaznajamiania się z nowym systemem, np. poprzez pokazywanie przykładów, omawianie wybranych aspektów systemu zarządzania projektami i przypominanie o celu wprowadzania nowych rozwiązań. Ważną częścią wdrożenia systemu zarządzania jest zbieranie informacji zwrotnej i wprowadzanie poprawek w oparciu o jej analizę.

Końcową fazą jest uruchomienie wszystkich elementów systemu zarządzania, wyeliminowanie narzędzi i kanałów komunikacji wykorzystywanych historycznie i nie spójnych z wybranym systemem i monitorowanie, czy wszystkie obszary organizacji, łącznie z kierownictwem wyższego szczebla, stosuje się do ujednoliconych norm i narzędzi. Ważne jest wspieranie wprowadzonego systemu zarządzania projektami poprzez budowanie kultury współpracy, otwartości i wspólnych wartości jakimi kierują się zespoły projektowe i wspierające rozwój leków. Po etapie wdrożenia prowadzona powinna być ocena efektywności i analiza czy system spełnia założone cele jak np. krótsze terminy realizacji projektów, lepsza kontrola kosztów. Organizacje prowadzą regularne raporty i audyty mające na celu dostosowywanie istniejących funkcji systemu zarządzania do zmieniających się potrzeb, jak wprowadzanie dodatkowych modułów lub spotkań, eliminację spotkań lub uczestników z grup, dla których nie są kluczowi, aktualizacje systemu zgodnie z rozwojem organizacji i planowanie przyszłych zmian i przebudowy systemu. Każdy z etapów wymaga komunikacji, a jak wskazują wyniki prowadzonych badań – dla wielu obszarów zarządzania projektami również w obszarze leków, skuteczna komunikacja to klucz do sukcesu wdrożenia systemu zarządzania projektami. Strategia komunikacji powinna opierać się na planie z jasno określonymi etapami i kanałami. Komunikaty powinny być dostosowane do różnych grup interesariuszy. Komunikacja powinna być podzielona na etapy, by ułatwić analizę informacji i osvajanie się odbiorców z założeniami nowego systemu, wyjaśnieniem, dlaczego system jest wdrażany i jakie przyniesie korzyści. Ważne jest podkreślenie, że zmiana ma na celu ułatwienie pracy, a nie komplikowanie jej. Ważne jest poinformuj pracowników o ich roli w procesie wdrożenia, przekazywanie informacji o postępie w realizacji projektu, komunikowanie zmiany w harmonogramie lub kluczowych decyzjach. Wprowadzanie zmian w systemie zarządzania wymaga udostępniania kanału do zadawania pytań i zgłaszania problemów jak np. helpdesk, dedykowany e-mail czy spotkania grup roboczych. Regularnie powinny pojawiać się przypomnienia o dostępnych zasobach

szkoleniowych i formach wsparcia przy adaptowaniu się do struktur systemu zarządzania projektami. Osiągnięcie kolejnych kamienie milowych powinno być komunikowane i świętowane. Jest to również doskonała szansa na podziękowanie za wsparcie kluczowych interesariuszy, wykonawców i ogółu organizacji. W Tabeli 5.3 przedstawiono przykład harmonogramu takiej komunikacji:

Tabela 5.3 Przykład harmonogramu komunikacji projektowej wraz z zaproponowanymi kanałami komunikacji i częstotliwością komunikatów

Etap	Komunikat	Kanał	Częstotliwość
Przygotowanie	Ogłoszenie inicjatywy	E-mail, spotkanie	1x na początku
Testowanie	Zaproszenie do udziału w testach	E-mail, spotkanie	Regularne, w zależności od grupy odbiorców
Szkolenie	Terminy szkoleń i materiały	E-mail, platforma LMS	Regularne, np. 1x w miesiącu z uwzględnieniem nowych pracowników
Wdrożenie	Status wdrożenia, wsparcie techniczne	E-mail, helpdesk	Co tydzień
Po wdrożeniu	Informacje o ulepszeniach i aktualizacjach	E-mail, biuletyn	Miesięcznie

Źródło: Opracowanie własne.

Różnorodność projektów w branży farmaceutycznej wymaga wysokiej elastyczności systemu zarządzania projektami, również w ramach jednej organizacji. Pracownicy mogą preferować stare metody pracy np. formę papierową dzienników laboratoryjnych czy arkusze Excel, a zmiana takich preferencji wymaga zarówno czasu jak i konsekwencji w egzekwowaniu korzystania z ujednoliconych narzędzi i sposobów komunikacji. Ponadto warto monitorować koszty wdrożenia jak nakłady na zakup licencji, personalizowanie i szkolenia oraz certyfikacje w przypadku, gdy system musi być zgodny z wymogami prawnymi i standardami branżowymi. Korzyści z wdrożenia systemu zarządzania projektami również powinny być monitorowane i ewaluowane. Docelowo system zarządzania projektami powinien zapewnić lepsze zarządzanie czasem i budżetem co widoczne będzie poprzez m.in. minimalizację opóźnień i kontrolę kosztów, zwiększoną przejrzystość i możliwość monitorowania postępów projektów w czasie rzeczywistym, efektywną współpracę i usprawnioną komunikację między zespołami. W obszarze rozwoju leków ważna jest też zgodność z regulacjami, odpowiednie udokumentowanie działań i danych w sposób zgodny z wymaganiami FDA, EMA, GMP, a docelowo szybsze i tańsze wprowadzenie leków do badań przedklinicznych i klinicznych, dając większe szanse na wejście leku na rynek i użytek przez pacjentów.

5.5. Proponowana struktura spotkań projektowych

Aby zapewnić szybkie tempo pracy i konkurencyjność rynkową należy zapewnić odpowiednie kanały komunikacji dla zespołów projektowych. Elastyczne podejście do zmiany oraz efektywne planowanie długofalowe i zarządzanie zasobami w projekcie są możliwe wtedy, gdy uczestnicy prac mają możliwość wymiany danych, wiedzy i spostrzeżeń. Na bazie prowadzonych badań oraz analizy literaturowej zaobserwowano, iż wprowadzenie ustrukturyzowanych i regularnych spotkań, z odpowiednio dobraną grupą uczestników adresujących niezbędne do dyskusji kompetencje wspiera elastyczność prac, kreatywność podejścia do aspektów naukowych i zarządczych związanych z pracami nad projektami, a tym samym zwiększa prawdopodobieństwo sukcesu badawczego i komercyjnego podejmowanych przedsięwzięć. Poniżej w Tabeli 5.4 przedstawiono przykładową listę spotkań pozwalających na zarządzanie wszystkimi opisanymi modułami z wykorzystaniem kompetencji niezbędnych do rozwijania leków.

Tabela 5.4 Przykład listy spotkań projektowych oraz ich charakterystyka

Codzienne spotkania operacyjne (Stand-up)
Cel: Krótkie, codzienne spotkania zespołu projektowego, aby omówić bieżący stan prac, zadania na dany dzień oraz potencjalne przeszkody. Czas trwania: 15 minut Uczestnicy: Cały zespół projektowy, kierownik projektu, lider naukowy projektu
Codzienne spotkania zespołów wykonawczych
Cel: Krótkie codzienne spotkania liderów zespołów wykonawczych z naukowcami wykonującymi prace w działach. Celem jest omówienia trwających prac i zadań dla wszystkich zadań w projekcie, omówienie ograniczeń w zasobach, potrzeb związanych ze sprzętem, wsparcie inicjatyw znajdujących się na ścieżce krytycznej na dany dzień lub do wykonania zadania w danym projekcie. Czas trwania: do 30 min Uczestnicy: team liderzy zespołów działowych i naukowcy
Codzienne spotkania liderów zespołów projektowych
Cel: Krótkie codzienne spotkania liderów zespołów wykonawczych z różnych obszarów, m.in. biologii, chemii, DMPK. Celem jest omówienia trwających prac i zadań dla wszystkich zadań w portfolio projektów, omówienie ograniczeń w zasobach, potrzeb związanych ze sprzętem, wsparcie inicjatyw znajdujących się na ścieżce krytycznej na dany dzień. Pozwala na zaadresowanie wyzwań rutynowych, związanych z dostępnością sprzętów lub surowców, daje szansę szybkiego reagowania na sytuacje nietypowe. Promuje podejście wzajemnej pomocy wykraczającej poza ramy projektów, gdzie adresuje się trudne sytuacje w projektach wynikające z codziennych wyzwań jak nieobecności, zwolnienia, braki w zasobach. Czas trwania: do 30 min Uczestnicy: kierownicy projektów, liderzy naukowcy projektów
Cotygodniowe spotkania planistyczne
Cel: Omówienie postępów w projekcie, przegląd wykonanych zadań, planowanie zadań na kolejny tydzień oraz identyfikacja i zarządzanie ryzykiem. Czas trwania: 1-2 godziny Uczestnicy: Cały zespół projektowy, kierownik projektu, lider naukowy projektu

Miesięczne Spotkania Statusowe
Cel: Podsumowanie postępów projektu, omówienie wyników, zarządzanie ryzykiem i szansami, przegląd budżetu oraz zasobów, planowanie długofalowe. Czas trwania: 1-2 godziny Uczestnicy: Kierownik projektu, lider naukowy projektu, kierownicy działów wykonawczych, dyrektor naukowy, dyrektor medyczny, dyrektor operacyjny, dyrektor działu biznesu, przedstawiciel działu klinicznego, przedstawiciel działu regulatorowego, przedstawiciele działu grantów.
Kwartalne spotkania retrospektywne
Cel: Przeanalizowanie procesu pracy, identyfikacja obszarów do poprawy oraz wprowadzenie działań korygujących na przyszłość. Czas trwania: 1-2 godziny Uczestnicy: Cały zespół projektowy, kierownicy działów wykonawczych, działy wspierające, przedstawiciel działu klinicznego, przedstawiciel działu medycznego, dyrektor naukowy
Spotkania Przeglądowe Fazy Projektu
Cel: Formalna ocena zakończenia fazy projektu, przegląd wyników, decyzja o kontynuacji, wstrzymaniu lub zakończeniu projektu. Czas trwania: 2-3 godziny Uczestnicy: Cały zespół projektowy, kierownik projektu, kierownicy działów wykonawczych, dyrektor naukowy, dyrektor medyczny, dyrektor operacyjny, dyrektor działu biznesu, przedstawiciel działu klinicznego, przedstawiciel działu regulatorowego, przedstawiciele działu grantów.
Spotkania Ad-Hoc
Cel: Rozwiązywanie nagłych problemów, szybkie podejmowanie decyzji w sytuacjach kryzysowych, reagowanie na zmiany w regulacjach lub wymaganiach. Czas trwania: Zależnie od potrzeb Uczestnicy: Zależnie od problemu, mogą to być członkowie zespołu projektowego, menedżer projektu, eksperci ds. regulacji
Kwartalne Spotkania Rady Naukowej
Cel: Regularne informowanie Rady Naukowej o postępach projektu, zbieranie informacji zwrotnych, dyskusja nad strategią rozwoju leku, analiza szans i zagrożeń, zarządzanie oczekiwaniami i wymaganiami w tym inwestorskimi. Czas trwania: 2-3 godziny Uczestnicy: Kierownik projektu, kierownicy działów wykonawczych, dyrektor naukowy, dyrektor medyczny, dyrektor operacyjny, przedstawiciel działu klinicznego, dyrektor działu biznesu, przedstawiciele rady naukowej
Spotkania strategiczne
Cel: Długofalowe planowanie strategiczne, przegląd celów projektów i portfela organizacji, analiza trendów rynkowych, ocena zasobów i budżetu na przyszłe etapy projektu. Czas trwania: 3-4 godziny Uczestnicy: Kierownicy wszystkich projektów, Liderzy naukowcy wszystkich projektów, kierownicy działów wykonawczych, dyrektor naukowy, dyrektor medyczny, dyrektor operacyjny, przedstawiciel działu klinicznego, dyrektor działu biznesu
Spotkania szkoleniowe, warsztatowe i mentoringowe
Cel: Podnoszenie kwalifikacji zespołu, wprowadzenie nowych narzędzi i metodologii, dzielenie się wiedzą i najlepszymi praktykami, wypracowywanie rozwiązań adresujących problemy w projekcie, spotkania z mentorami w celu utrzymania zaangażowania, motywacji, postrzegania celu jakim jest pacjent). Czas trwania: Zależnie od programu Uczestnicy: Cały zespół projektowy, trenerzy, eksperci tematyczni, w zależności od tematyki szkolenia

Źródło: Opracowanie własne.

Struktura regularnych spotkań projektowych jest kluczowa dla skutecznego zarządzania projektami w rozwoju leków. Spotkania codzienne, cotygodniowe, dwutygodniowe, miesięczne i ad-hoc zapewniają szybkie tempo pracy, elastyczność wprowadzania zmian oraz efektywne planowanie długofalowe w tym zarządzanie ryzykiem i szansami. Ponadto sprzyjają spójnej i regularnej komunikacji z interesariuszami na różnych poziomach decyzyjności. Przeglądy faz projektowych, spotkania osób o odmiennych potrzebach szczegółowości wiedzy oraz spotkania strategiczne i szkoleniowe umożliwiają zarządzanie zasobami, zgodność z regulacjami oraz ciągłe doskonalenie procesów. Taka struktura spotkań zapewnia, że projekt rozwija się zgodnie z planem, minimalizując ryzyko opóźnień i maksymalizując efektywność zespołu. Ponadto pozwalają na szybkie wychwytywanie wąskich gardeł i reagowanie na sytuacje nietypowe, co jest istotne z punktu widzenia ryzyka, jakie niosą ze sobą inwestycje w projekty ukierunkowane na leki. Ważny jest odpowiedni dobór uczestników i minimalizowanie ilości osób biorących udział w spotkaniach, a skład osobowy i kompetencyjny spotkań może się zmieniać w czasie w zależności od potrzeb projektowych na określonym etapie rozwoju. Komunikacja przed i po spotkaniowa powinna zapewnić odpowiedni i transparentny przepływ informacji do zespołu i z zespołu, zatem spójne, określone i łatwe w użyciu narzędzi do komunikacji powinny być wykorzystywane w zespołach projektowych i wykonawczych, takie jak prezentacje projektowe, notatki ze spotkań, listy kontrolne i inne wybrane przez zespoły.

ZAKOŃCZENIE

W niniejszej pracy doktorskiej podjęto temat doskonalenia procesów zarządzania projektami w branży rozwoju leków. Branża ta, z racji pracy na żywych organizmach i wpływie na ich zdrowie i życie, charakteryzuje się wyjątkowo wysoką złożonością procesów, generowaniem know-how, koniecznością spełniania surowych regulacji prawnych, ogromnymi kosztami oraz ryzykiem niepowodzenia. W związku z tym, standardowe metody zarządzania projektami, takie jak klasyczne podejścia według PMI, okazują się niewystarczające. Są one zbyt sztywne, nieelastyczne i często nie adresują potrzeb dynamicznej natury projektów farmaceutycznych, które są interdyscyplinarne, wymagające wysokiego poziomu ekspertyzy członków organizacji pracujących w tym obszarze a jednocześnie wiedzy wszechstronnej, czasochłonne i drogie. Istotne znaczenie mają w nich aspekty etyczne – zarówno związane z prowadzeniem prac badawczych, jak i trudnym do przewidzenia dobrostanem pacjentów objętych badaniami i przyjmujących nową terapię. Co ważne, na proces prowadzenia prac projektowych w rozwoju leków bardzo duży wpływ mają czynniki otoczenia zewnętrznego i istotnie warunkują one postępowanie organizacji i zespołów projektowych. Ponadto, tradycyjne podejścia nie uwzględniają konieczności szerokiego zakresu prac przygotowawczych opartych o badania podstawowe, adaptacji do zmieniających się regulacji w wymiarze globalnym, co może prowadzić do problemów z zarządzaniem ryzykiem i szansami, a także z adaptacją do nowych wymogów prawnych i etycznych. Ważnym czynnikiem jest fakt, że organizacje konkurujące ze sobą są bardzo odmienne – od zespołów akademickich i start-upów, przez organizacje biotechnologiczne, po globalne koncerny farmaceutyczne. Konkurencja o pierwszeństwo w zawansowaniu prac badawczych, ochronie własności intelektualnej i rejestracji leków obejmuje znaczne obszary geograficzne, gdzie na wiele lat rynek będzie w dużym stopniu podlegał wpływowi terapeutyku zarejestrowanego jako pierwszy – to on będzie wyznaczał standard leczenia i wpływał na typ i profil kolejnych terapii w wybranych obszarach medycznych.

Celem pracy było opracowanie koncepcji zarządzania projektami badawczymi w rozwoju leków, by wesprzeć organizacje badawcze w dopasowaniu sposobu prowadzenia prac nad lekami do zmieniających się czynników środowiska zewnętrznego i wewnętrznego organizacji.

Opracowanie koncepcji zostało osiągnięte poprzez realizację celów szczegółowych do których należą:

1. Identyfikacja i zestawienie istniejących koncepcji zarządzania projektami badawczymi w rozwoju leków w wyniku systematycznego przeglądu literatury
2. Określenie stosowanych w rozwoju leków praktyk zarządzania projektami badawczymi na bazie prowadzonych badań empirycznych – obserwacji pośredniej uczestniczącej, wywiadów i ankiety.
3. Zdefiniowanie kluczowych czynników warunkujących powodzenie projektów badawczych oraz relacji pomiędzy nimi

W toku prac udzielono odpowiedzi na postawione pytania badawcze:

1. Jaka jest specyfika zarządzania pracami badawczymi w rozwoju leków?
2. Jakie są czynniki determinujące sukces zarządzania projektami w obszarze rozwoju leków?
3. Jak dostosować (skonfigurować) standardy zarządzania projektami do specyfiki (potrzeb) działalności badawczej w zakresie rozwoju leków?

W ramach przeprowadzonych badań dokonano systematycznego przeglądu literatury, który pozwolił na identyfikację i zestawienie istniejących koncepcji zarządzania projektami badawczymi w obszarze rozwoju leków. Analiza dostępnych modeli i metod wykazała zarówno ich zalety, jak i ograniczenia w kontekście dynamicznego i interdyscyplinarnego charakteru analizowanej branży. Następnie, poprzez badania empiryczne, określono rzeczywiście stosowane w praktyce podejścia do zarządzania projektami, uwzględniając priorytety, różnorodne strategie, narzędzia i procesy wdrażane na różnych etapach cyklu życia projektu ukierunkowanego na nowe leki. Na podstawie przeprowadzonych analiz zidentyfikowano kluczowe czynniki warunkujące powodzenie projektów badawczych, a także określono ich relacje z etapem rozwoju definiowanym jako poziom gotowości technologicznej, co pozwoliło na lepsze zrozumienie mechanizmów wpływających na skuteczne zarządzania.

Przeprowadzone prace badawcze pozwoliły określić specyfikę zarządzania pracami badawczymi w rozwoju leków (podrozdziały 1.1 – 1.3, 2.1, 4.1, 4.5). Aspekty, takie jak wieloznaczność celów badawczych, zmienność wyników, długoterminowy wpływ biologiczny, wysokie ryzyko niepowodzenia i zmieniające się priorytety w projekcie, regulacje i normy stanowiące ramy w jakich zespoły badawcze funkcjonują, nieprzewidywalność badań zarówno na modelach jak i na ludziach na każdym etapie klinicznym, wysoka interdyscyplinarność i jednocześnie potrzeba wyspecjalizowanych ekspertów pracujących w otoczeniu o dużych brakach w wiedzy, bezpieczeństwo i etyka

warunkujące podejście badawcze i tempo prowadzonych prac znacznie wpływają na definiowanie celów projektowych i poczucie frustracji osób w nie zaangażowanych.

Na bazie przeprowadzonych prac zauważono, że sukces projektów badawczych zależy od kilku czynników opisanych w tej pracy jako determinanty – organizacyjne, zarządcze, naukowe, infrastrukturalne, finansowe, ekonomiczne, techniczne, technologiczne, czynniki związane z własnością intelektualną, prawne, etyczne, współprace i czynniki związane z marką (podrozdziały 1.4, 4.5). Systematyczne podejście organizacji do zdefiniowania specyficznych dla wybranego projektu czynników pozwala na monitorowanie potrzeb, zadań, zasobów, postępów prac i budowanie strategii projektu w oparciu o jego realne potrzeby, by zwiększyć szanse projektu na osiągnięcie sukcesu, czyli rejestrację leku i pomoc pacjentom.

To wiele czynników, które występują z różnym nasileniem i zmieniają się wraz ze zmianą poziomu zaawansowania projektów. Aby dostosować standardy zarządzania projektami do specyfiki działalności badawczej w zakresie rozwoju leków należy w odpowiedni sposób określić zadania i pozyskać kompetencje niezbędne do ich realizacji na każdym poziomie gotowości technologicznej (podrozdział 4.5, 5.1). Są to zagadnienia indywidualne dla każdego projektu, bowiem to zespoły projektowe definiują różnicowanie się potencjalnego leku do konkurencji i już znanych rozwiązań terapeutycznych funkcjonujących na rynku. Podejście to pozwala jednak na usystematyzowanie prac i rozplanowanie zasobów w zależności od wymogów danego etapu.

W wyniku przeprowadzonych prac i na bazie zebranych informacji zaproponowano konfigurację stosowanych obecnie praktyk w zarządzaniu projektami z uwzględnieniem specyfiki branży i czynników determinujących sukces. Zaproponowana koncepcja systemu zarządzania projektami w rozwoju leków jest tym samym dostosowana do potrzeb branży skupiającej się na rozwoju nowych leków. Nowy model integruje elastyczność metod zwinnych z długofalowym planowaniem oraz podkreśla znaczenie interdyscyplinarnej współpracy, komunikacji, systematycznego zarządzania danymi i dokumentacją oraz potrzebę budowania kultury organizacyjnej opartej na zaufaniu, silnych relacjach i uczeniu się. To w efekcie stanowi bazę dla organizacji do zaadoptowania dopasowanego do własnych potrzeb systemu zarządzania projektami i może przyczynić się do zwiększenia efektywności i skuteczności realizowanych projektów w obszarze rozwoju leków.

Proponowany system zarządzania projektami uwzględnia mechanizmy umożliwiające elastyczne i długofalowe podejście do zarządzania i pozwala na szybsze reagowanie na zmiany oraz lepsze zarządzanie ryzykiem i szansami. Kluczowym elementem

tego systemu są interdyscyplinarne zespoły oparte na zadaniach i kompetencjach, które dzięki regularnym przeglądom mogą skuteczniej realizować projekty badawcze. Zaproponowane spotkania projektowe oraz adaptacyjne planowanie pozwalają na efektywną kontrolę nad czasem i zasobami, a także na szybkie identyfikowanie i zarządzanie ryzykiem i szansami na każdym etapie projektu. Wprowadzenie i monitorowanie tych elementów może znacząco skrócić czas potrzebny na rozwój nowych leków, co jest niezwykle istotne w kontekście niezaspokojonych potrzeb medycznych pacjentów i rosnącej konkurencji na globalnym rynku farmaceutycznym. System zarządzania projektami zaprojektowany w ramach tej pracy uwzględnia również specyfikę kultury organizacyjnej, która odgrywa kluczową rolę w branży farmaceutycznej. Kultura organizacyjna promująca innowacyjność, otwartość na nowe pomysły w ujęciu lokalnym i globalnym, dzielenie się wiedzą, pracę nad wspólnym celem oraz wzajemne wsparcie wśród członków zespołu jest nieodzowna dla sukcesu projektów ukierunkowanych na rozwój leków. Regularne warsztaty i szkolenia, które są integralną częścią proponowanego systemu, pomagają w rozwijaniu nowych umiejętności wśród pracowników oraz w stosowaniu najnowszych technologii w praktyce. Dodatkowo, opieka mentorska wspiera nie tylko rozwój zawodowy, ale także zwiększa motywację i determinację zespołów projektowych, co ma bezpośredni wpływ na innowacyjność i efektywność ich działań. Potrzeba pracy nad postawą dotyczy nie tylko zespołów projektowych, ale też kierownictwa, ekspertów i współpracowników osób pracujących nad nowymi terapiami. Praca podkreśla również, że wprowadzenie nowego systemu zarządzania projektami wiąże się z koniecznością skutecznego zarządzania zmianą. Wdrożenie nowych metod pracy może napotkać opór ze strony pracowników przyzwyczajonych do tradycyjnych, bardziej statycznych systemów. Aby zminimalizować ten opór, konieczne jest zbudowanie zaufania do nowych rozwiązań, jasne komunikowanie celów oraz korzyści wynikających z ich implementacji. Pomóc w tym może zaproponowany plan komunikacji z zespołem. Ważnym aspektem jest tutaj również zarządzanie zasobami ludzkimi i zapewnienie odpowiedniego wsparcia dla zespołów projektowych, co pozwoli uniknąć przeciążenia pracą i związanych z tym problemów m.in. z budowaniem ścieżek kariery dla naukowców. Wszystkie te elementy są spajane i wzmacniane poprzez ciągłą komunikację na wszystkich poziomach zarządzania projektami, budowanie odpowiedniej dokumentacji i systemu cyfrowego, pozwalającego na zbieranie i wymianę wiedzy a tym samym budowanie know-how organizacji w wielu obszarach, zarówno naukowych, jak i prawnych, finansowych czy operacyjnych.

Praca doktorska podkreśla założenia, że skuteczny system zarządzania projektami w branży farmaceutycznej wymaga specyficznej konfiguracji dostępnej obecnie wiedzy i praktyk z zakresu rozwoju leków, uwzględniającej wszystkie unikalne aspekty tej branży oraz wyzwania związane z wpływem środowiska wewnętrznego i zewnętrznego. Zaproponowana koncepcja systemu ma potencjał znacznego zwiększenia efektywności i skuteczności projektów badawczych w rozwoju leków, jednocześnie zmniejszając ryzyko niepowodzenia poprzez usystematyzowanie zagadnień związanych z czynnikami sukcesu w pracach nad lekami, oparcie podejścia na zadaniach i kompetencjach, promowanie kultury zespołów i organizacji opartej na uczeniu się i otwartej komunikacji. Wprowadzenie takiego systemu wiąże się z licznymi wyzwaniami, które należy odpowiednio adresować, aby zapewnić jego pełne powodzenie, jak np. częste iteracje w projektach czy potrzeba budowania wiedzy interdyscyplinarnej i eksperckiej przez członków zespołów. Dalsze badania nad optymalizacją i adaptacją proponowanego systemu są niezbędne, aby w pełni zrozumieć jego wpływ na rozwój leków i zidentyfikować najlepsze praktyki wspierające sukces projektów farmaceutycznych. Ponadto zaadresowanie potrzeb organizacji związanych z budowaniem ścieżek kariery dla naukowców jest niezbędne, by wzmocnić potencjał osób pracujących w obszarach badawczych organizacji, dla których obecnie najczęstszą formą awansu zawodowego są obszary managerskie. Ważnym zagadnieniem dla branży rozwoju leków jest etyka prowadzonych prac i dalsze badania wspierające efektywność pojawiania się nowych terapii dla pacjentów, jednocześnie minimalizując negatywny wpływ testów na zwierzętach i materiałach biologicznych. Są to prace niezbędne, by budować zrównoważony i bezpieczny globalny i regionalny ekosystem bezpieczeństwa lekowego, ochrony zdrowia i zrównoważonego rozwoju.

BIBLIOGRAFIA

1. Alves, V. M., Korn, D., Pervitsky, V., Thieme, A., Capuzzi, S. J., Baker, N., ... & Tropsha, A. (2022). Knowledge-based approaches to drug discovery for rare diseases. *Drug Discovery Today*, 27(2), 490-502.
2. Antczak, S., Metody portfelowe w planowaniu strategicznym jednostek biznesu, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Przyrodniczo-Humanistycznego w Siedlcach, Nr 87 Seria: Administracja i Zarządzanie, 2010
3. Antonijevic, Z., Optimization of Pharmaceutical R&D Programs and Portfolios, Springer International Publishing AG 2014, ISBN: 9783319090740
4. Arnold, R. J., Bighash, L., Nieto, A. B., de Araújo, G. T. B., Gay-Molina, J. G., & Augustovski, F. (2015). The role of globalization in drug development and access to orphan drugs: orphan drug legislation in the US/EU and in Latin America. *F1000Research*, 4.
5. Asselah, T., Durantel, D., Pasmant, E., Lau, G., & Schinazi, R. F. (2021). COVID-19: Discovery, diagnostics and drug development. *Journal of hepatology*, 74(1), 168-184.
6. AstraZeneca: Fighting a global pandemic (2021), PMI
7. Berdigaliyev, N., & Aljofan, M. (2020). An overview of drug discovery and development. *Future medicinal chemistry*, 12(10), 939-947.
8. Berdigaliyev, N., & Aljofan, M. (2020). An overview of drug discovery and development. *Future medicinal chemistry*, 12(10), 939-947.
9. Berdigaliyev, N., Aljofan, M., An overview of drug discovery and development, *Future Medicinal Chemistry* vol. 12, no. 10, Publ: 9 Apr 2020 <https://doi.org/10.4155/fmc-2019-0307>
10. Bieske, L., Zinner, M., Dahlhausen, F., Truebel, H., (2023) Critical path activities in clinical trial setup and conduct: How to avoid bottlenecks and accelerate clinical trials, *Drug Discovery Today*, vol. 28 (10), <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2023.103733>.
11. Bode-Greuel, K., Nickisch, K. Value-driven project and portfolio management in the pharmaceutical industry: Drug discovery versus drug development – Commonalities and differences in portfolio management practice. *J Commer Biotechnol* 14, 307–325 (2008). <https://doi.org/10.1057/jcb.2008.6>
12. Bogdan, B., Villiger, R., Valuation in Life Science, A practical guide, Springer 2010
13. Bromber, P., Hady, J., Lachowska, H., Leśniowska-Gontarz, M., Szaban, D., Ślusarczyk, B., Zdanowska, J., (2019) System ochrony zdrowia w Polsce, wyd. II., CeDeWu
14. Brown, L., Grundy, T., Project Management for the Pharmaceutical Industry, 2011, wyd. Routledge, ISBN-13: 9781409418948
15. Bukowski, H., Gierczyński, J., Instytut Innowacyjna Gospodarka, Przełomowe innowacje farmaceutyczne – doświadczenia, rekomendacje, perspektywy, Raport INFARMA 2019
16. Catelano, T., Application of Project Management Principles to the Management of Pharmaceutical R&d Projects, 2020, wyd. Springer, ISBN 9783030575267

17. Chen, J. L., Drug discovery and drug marketing with the critical roles of modern administration. *American journal of translational research*, 10(12), 4302. 2018
18. Chen, J., Luo, X., Qiu, H., Mackey, V., Sun, L., & Ouyang, X. (2018). Drug discovery and drug marketing with the critical roles of modern administration. *American journal of translational research*, 10(12), 4302.
19. Cheng, F., Ma, Y., Uzzi, B., & Loscalzo, J. (2020). Importance of scientific collaboration in contemporary drug discovery and development: a detailed network analysis. *BMC biology*, 18(1), 1-9.
20. Chesbrough, H., and Bogers, M. (2014). "Explicating open innovation: clarifying an emerging paradigm for understanding innovation," in *New Frontiers in open innovation*. (Oxford: Oxford University Press), pp. 3–28.
21. Cockburn, I. M., Lanjouw, J. O., & Schankerman, M. (2016). Patents and the global diffusion of new drugs. *American Economic Review*, 106(01), 136-164.
22. Coloma, P.M., Trifirò, G., Patadia, V. et al. Postmarketing Safety Surveillance. *Drug Saf* 36, 183–197 (2013). <https://doi.org/10.1007/s40264-013-0018-x>
23. Cook, N. S., Cave, J., & Holtorf, A. P. (2019). Patient preference studies during early drug development: aligning stakeholders to ensure development plans meet patient needs. *Frontiers in Medicine*, 6, 82.
24. Cooke - Davies, T.J. and Arzymanow, A. 2003 . The maturity of project management in different industries: An investigation into variations between project management models. *International Journal of Project Management* 21 (6): 471 – 478
25. Cooper R.G., Edgett S.J., Kleinschmidt E.J. New product portfolio management: practices and performance. *J Prod Innov Manag* 16:333–351, 2008
26. Cummings, J., Reiber, C., & Kumar, P. (2018). The price of progress: Funding and financing Alzheimer's disease drug development. *Alzheimer's & Dementia: Translational Research & Clinical Interventions*, 4, 330-343.
27. Cybulska D., (2013), Wykorzystanie metody obserwacji w naukach społecznych, „Obronność – Zeszyty Naukowe Wydziału Zarządzania i Dowodzenia Akademii Obrony Narodowej” nr 2 (6), s. 20–31
28. Czech M., Leki - od odkrycia do pacjenta. Wymiary zarządzania systemem, 2022, Państwowe Wydawnictwo Ekonomiczne, ISBN: 978-83-208-2500-8
29. Darlington, Y., Scott, D., *Qualitative Research in Practice - Stories from the field*, Routledge, 2002
30. Darrow, J. J., Avorn, J., & Kesselheim, A. S. (2020). FDA approval and regulation of pharmaceuticals, 1983-2018. *Jama*, 323(2), 164-176.
31. Department of Defense, United States of America, (2023) *Technology Readiness Assessment Guidebook*
32. DiMasi JA (2010) New drug innovation and pharmaceutical industry structure: trends in the output of pharmaceutical firms. *Drug Inform J* 34:1169–1194
33. Ding, M., Dong, S., Eliashberg, J., Gopalakrishnan, A. (2014). Portfolio management in new drug development. In *Innovation and Marketing in the Pharmaceutical Industry*, M. Ding, J. Eliashberg, and S. Stremersch, eds. (Springer), pp. 83–118.

34. Dodgson, M., Gann, D., Phillips, N., Oxford Handbook of Innovation Management, Oxford University Press, 2015
35. Doran, G. T. (1981). There's a SMART. Way to Write Management's Goals and Objectives. *Management Review*, 70, 35-36.
36. Douglas C. Beshore, Andrew M. Haidle, Ashok Arasappan, Yeon-Hee Lim, Izzat Raheem, Anthony J. Roecker, Samantha E. Shockley, and Vladimir Simov (2022), Building a Culture of Medicinal Chemistry Knowledge Sharing; *Journal of Medicinal Chemistry* 2022 65 (5), 3776-3785, DOI: 10.1021/acs.jmedchem.1c02144
37. Drakeman, D. L. (2014). Benchmarking biotech and pharmaceutical product development. *Nature biotechnology*, 32(7), 621-625.
38. Duarte, Y., Márquez-Miranda, V., Miossec, M. J., & González-Nilo, F. (2019). Integration of target discovery, drug discovery and drug delivery: a review on computational strategies. *Wiley Interdisciplinary Reviews: Nanomedicine and Nanobiotechnology*, 11(4), e1554.
39. Ekins, S., Waller, C., Bradley, M. et al. Disruptive Strategies for Removing Drug Discovery Bottlenecks . *Nat Prec* (2012). <https://doi.org/10.1038/npre.2012.6961.1>
40. Gaid, N., Abbott, A., Witze, A., Gibney, E., Tollefson, J., Irwin, A., Van Noorden, R., Seven ways the war in Ukraine is changing global science, *Nature* 607, 440-443 (2022), doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-022-01960-0>
41. Gamo, F. J., Sanz, L. M., Vidal, J., De Cozar, C., Alvarez, E., Lavandera, J. L., ... & Garcia-Bustos, J. F. (2010). Thousands of chemical starting points for antimalarial lead identification. *Nature*, 465(7296), 305-310.
42. Gargon E, Gurung B, Medley N, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M, Williamson PR. Choosing important health outcomes for comparative effectiveness research: a systematic review. *PLoS One*. 2014 Jun 16;9(6):e99111. doi: 10.1371/journal.pone.0099111. PMID: 24932522; PMCID: PMC4059640.
43. Gassmann, O., and Enkel, E. (2004). "Towards a theory of open innovation: three core process archetypes," in: R&D Management conference (RADMA) 2004. (Lisbon, Portugal).
44. Głodziński, E., Szyborskie, M., (2024). Vendor selection criteria and formalization of project procurement management and governance, *Procedia Computer Science*, Volume 246, pp. 4470-4480, ISSN 1877-0509, <https://doi.org/10.1016/j.procs.2024.09.297>.
45. Grzegorzczak, W., Wybrane problemy zarządzania i finansów. *Studia przypadków*, Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, Łódź 2015, s. 7–8. pl_PL. dc.identifier.isbn, 978-83-7969-716-8. dc.identifier.
46. Hajou, A., Batenburg, R., & Jansen, S. (2014, June). How the pharmaceutical industry and agile software development methods conflict: A systematic literature review. In 2014 14th International Conference on Computational Science and Its Applications (pp. 40-48). IEEE.
47. Harry-Gist, E. J. (2019). Uncertainty Management in Drug Development Projects: An Exploratory Case Study of Project Management Practitioners in US-Based Global Pharmaceutical Companies (Doctoral dissertation, Capella University).

48. Hauser, A. S., Attwood, M. M., Rask-Andersen, M., Schiöth, H. B., & Gloriam, D. E. (2017). Trends in GPCR drug discovery: new agents, targets and indications. *Nature reviews Drug discovery*, 16(12), 829-842.
49. Heifetz, R., Linsky, M. (2017) *Leadership on the Line*, Harvard Business Review Press
50. Hharparris, T., Papadopoulos, S., and Goldstein, D. B. (2015). Academic-industrial partnerships in drug discovery in the age of genomics. *Hodson*. 33, 320-2. doi:10.1016/j.tibtech.2015.02.009
51. Hill, R. G., & Richards, D. (Eds.). (2021). *Drug discovery and development E-book: technology in transition*. Elsevier Health Sciences.
52. Hill, R. G., & Richards, D. (Eds.). (2021). *Drug discovery and development E-book: technology in transition*. Elsevier Health Sciences.
53. Hinde, D. (2018). *PRINCE2 study guide: 2017 update*. John Wiley & Sons.
54. Hingorani, A.D., Kuan, V., Finan, C. et al. Improving the odds of drug development success through human genomics: modelling study. *Sci Rep* 9, 18911 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41598-019-54849-w>
55. Hodson, R. (2016). Open innovation. *Nature*. Vol. 533. doi:10.1038/533S53a
56. Holldack, J., *Project Management for the Biotechnology Industry*, Biocom 2006 by Johanna (Author)
57. Jain, R., Triandis, H. C., Weick, c. W., *Managing Research, Development and Innovation: Managing the Unmanageable*, 3rd Edition. Wiley, 2010
58. Jemielniak, D., *Badania Jakościowe – Metody i narzędzia*, tom 2, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2012
59. Juchniewicz, M., Szewczyk, P., (2024). Wyzwania w zarządzaniu wielokulturowym zespołem projektowym, *Studia i Prace Kolegium Zarządzania i Finansów*, Issue No: 199, pp. 119-138.
60. Jung, O., Song, M. J., & Ferrer, M. (2021). Operationalizing the use of biofabricated tissue models as preclinical screening platforms for drug discovery and development. *SLAS DISCOVERY: Advancing the Science of Drug Discovery*, 26(9), 1164-1176.
61. Kelly C.J, Young A.J. Promoting innovation in healthcare. *Future Healthcare Journal*, 2017 Jun; 4(2): 121-125. doi: 10.7861/futurehosp.4-2-121
62. Khanna, I., Drug discovery in pharmaceutical industry: productivity challenges and trends, *Drug Discovery Today*, Volume 17, Issues 19–20, 2012, Pages 1088-1102, <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2012.05.007>.
63. Kim, D. (2016). Knowledge Sharing as a Social Dilemma in Pharmaceutical Innovation. *Food and Drug Law Journal*, 71(4), 673–709. <https://www.jstor.org/stable/26661121>
64. Kiriiri, G. K., Njogu, P. M., & Mwangi, A. N. (2020). Exploring different approaches to improve the success of drug discovery and development projects: a review. *Future Journal of Pharmaceutical Sciences*, 6(1), 1-12.
65. Kiriiri, G.K., Njogu P.M., Mwangi, A.N., 2020, Exploring different approaches to improve the success of drug discovery and development projects: a review, *Future*

Journal of Pharmaceutical Sciences, vol. 6 (27), <https://doi.org/10.1186/s43094-020-00047-9>

66. Kisielnicki, J., Oficyna Wydawnicza SGH, Projekty badawczo-rozwojowe: charakterystyka i znaczenie, Kolegium Zarządzania i Finansów, Zeszyt Naukowy 159, Warszawa 2018
67. Kraus, V. B. (2018). Biomarkers as drug development tools: discovery, validation, qualification and use. *Nature Reviews Rheumatology*, 14(6), 354-362.
68. Liberti, L., Breckenridge, A., Eichler, HG., Peterson, R., McAuslane, N., Walker, S., 2010, Expediting Patients' Access to Medicines by Improving the Predictability of Drug Development and the Regulatory Approval Process, *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, vol. 87(1), DOI: 10.1038/clpt.2009.179
69. Litterman, N. K., Rhee, M., Swinney, D. C., & Ekins, S. (2014). Collaboration for rare disease drug discovery research. *F1000Research*, 3.
70. Lock, D., Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Podstawy Zarządzania Projektami, Warszawa 2013
71. Locuson, Ch.W., (2016) Project Management in Drug Discovery: Current Practices and Opportunities, PMI
72. Lounsbury, N., Chow, N. K., Jackson, K. C., & Chbib, C. (2022). Creation and implementation of a drug discovery and development game. *Currents in Pharmacy Teaching and Learning*, 14(2), 229-234.
73. Mahato, R. I., & Narang, A. S. (2017). *Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery: Revised and Expanded*. CRC Press.
74. Maloney, T.P., Kaba, R.A., Krueger, J.P., Kratz, R., Mitchell, F.J., *Intellectual property in drug discovery and biotechnology*, Burger's Medicinal Chemistry, Drug Discovery, and Development, Seventh Edition, edited by Donald J. Abraham and David P. Rotella, 2010
75. Marshall, S., Madabushi, R., Manolis, E., Krudys, K., Staab, A., Dykstra, K., & Visser, S. A. (2019). Model-informed drug discovery and development: current industry good practice and regulatory expectations and future perspectives. *CPT: pharmacometrics & systems pharmacology*, 8(2), 87-96.
76. McGrath, C., Palmgren, P.J., Liljedahl, M., Twelve tips for conducting qualitative research interviews, pp. 1002-1006, 2018
77. Meanwell, N. A. (2023). Reflections on a 40-year career in drug design and discovery. *Medicinal Chemistry Research*, 32(7), 1208-1230.
78. Micek G., (2014), Biotech industry in Poland, Technical Report financed by International Visegrad Countries – V4 Small Grant Biotechnology in the Visegrad Countries, Commissioned by ICEG European Center
79. Miethke, M., Pieroni, M., Weber, T., Brönstrup, M., Hammann, P., Halby, L., ... & Müller, R. (2021). Towards the sustainable discovery and development of new antibiotics. *Nature Reviews Chemistry*, 5(10), 726-749.
80. Mikulic, M., Total global pharmaceutical R&D spending 2012-2026, Statistica.com, August 2021

81. Mingus, N., (2002), Alpha Teach Yourself Project Management In 24 Hours, CWL Publishing
82. Mohs, R. C., & Greig, N. H. (2017). Drug discovery and development: Role of basic biological research. *Alzheimer's & dementia* (New York, N. Y.), 3(4), 651–657. <https://doi.org/10.1016/j.trci.2017.10.005>
83. Morris, P.W.G., Pinto, J.K., The Wiley Guide to Project, Program, and Portfolio Management, John Wiley & Sons, 2007
84. Mroz, K. D. (2022, June). Project management in the pharmaceutical sector: evolution & future research opportunities. In 10th IPMA Research Conference (Serbia, Belgrade).
85. Mullard, A., 2021 FDA approvals, *Nature Reviews Drug Discovery*, January 2022
86. Muñoz Vila, N., Strojny, J., (2020), Analysis of the management skills required of leaders of project teams using the analytic hierarchy process method (AHP), *Humanities and Social Science*, ISSN 2300-5327, vol. 27, No 3, pp.79-98, <https://doi.org/10.7862/rz.2020.hss.30>
87. National Research Council, Capturing Change in Science, Technology, and Innovation: Improving Indicators to Inform Policy, Waszyngton 2014
88. Ng, R. “Drugs: From Discovery to Approval”, John Wiley & Sons Inc, 2015
89. OECD, 2005, “The Measurement of Scientific and Technological Activities: Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data: Oslo Manual, Third Edition” prepared by the Working Party of National Experts on Scientific and Technology Indicators, OECD, Paris (dostęp: 10.10.2022)
90. Osakwe, O. (2016). Pharmaceutical regulation: the role of government in the business of drug discovery. *Social Aspects of Drug Discovery, Development and Commercialization*, 1.
91. Osakwe, O., & Rizvi, S. A. (2016). Social aspects of drug discovery, development and commercialization. Academic Press.
92. Ozawa, S., Shankar, R., Leopold, Ch., Orubu, S., Access to medicines through health systems in low- and middle-income countries, *Health Policy and Planning*, vol. 34, Issue Supplement_3, December 2019, <https://doi.org/10.1093/heapol/czz119>
93. Pacud, Żaneta, Innowacyjność w polskim sektorze zdrowia: analiza jakościowa, Instytut Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk, 2018
94. Patel, C., Parikh, S., Satwara, R., Project management for pharmaceutical industry, 2013, wyd. LAP Lambert Academic Publishing, EAN: 9783659361586
95. Paul, D., Sanap, G., Shenoy, S., Kalyane, D., Kalia, K., & Tekade, R. K. (2021). Artificial intelligence in drug discovery and development. *Drug discovery today*, 26(1), 80.
96. Porter, M.E., Olmsted Teisberg, E., Redefining Health Care, Harvard Business Review Press, 2006
97. Project Management Institute, A Guide to the Project Management Body of Knowledge and the Standard for Project Management, 2021
98. Przegląd Statystyczny (Statistical Review), Vol. 67 No. 3 2020, pp. 212-230

99. Rajkumar, V., The high cost of prescription drugs: causes and solutions. *Blood Cancer Journal*. 2020 Jun 23;10(6):71. doi: 10.1038/s41408-020-0338-x.
100. Ramya, M., Subamoorthy, U., (2023), Risk and opportunities in development of new drug, *International Journal of Allied Medical Sciences and Clinical Research*. 11. 435-443. 10.61096/ijamscr.v11.iss4.2023.435-443.
101. Rastogi, S. C., Rastogi, P., & Mendiratta, N. (2022). *Bioinformatics: Methods and Applications-Genomics, Proteomics and Drug Discovery*. PHI Learning Pvt. Ltd.
102. Ratajczak, P., Antkowiak, J., Zaprutko, T., Paczkowska, A., Kopciuch, D., Nowakowska, E., Kus, K., Prospects of the biotechnology industry development in Poland, *Journal of Health Policy and Outcomes Research*, 2020, Vol. 1, DOI:10.7365/JHPOR.2020.1.2
103. Rathi, R., Vakharia, A., & Shadab, M. (2022). Lean six sigma in the healthcare sector: A systematic literature review. *Materials Today: Proceedings*, 50, 773-781.
104. Rosenberg, M. J. (2010). *The agile approach to adaptive research: optimizing efficiency in clinical development*. John Wiley & Sons.
105. Rostova, O., Shirokova, S., Khrykova, A., & Shmeleva, A. (2021, November). Improvement of Information and Communication Activities of Participants in Supply Chains Using Corporate Portals. In *International Scientific Conference Digital Technologies in Logistics and Infrastructure* (pp. 150-162). Cham: Springer International Publishing.
106. Rudrapal, M., Khairnar, S. J., & Jadhav, A. G. (2020). Drug repurposing (DR): an emerging approach in drug discovery. *Drug repurposing-hypothesis, molecular aspects and therapeutic applications*, 10.
107. Rydzewski, R., 2008, *Real World Drug discovery, A chemist's Guide to Biotech and Pharmaceutical Research*, Elsevier
108. Sagar, G. V., *Pharmaceutical Industrial Management*, BSP Books Pvt. LTD., 2017, ISBN: 9352300254
109. Sagar, V., *Pharmaceutical Industrial Management*, 2017, wyd. Bsp Books Pvt. Ltd, ISBN: 9789352300259
110. Schuhmacher A, Gassmann O, Hinder M, Kuss M., The present and future of project management in pharmaceutical R&D, *Drug Discovery Today*, Vol. 26, No.1, 2021, doi: 10.1016/j.drudis.2020.07.020. Epub 2020 Jul 31. PMID: 32745523.
111. Schuhmacher, A. G., Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies. *Journal of translational medicine*, 14(1), 105. 2016
112. Schuhmacher, A., Gassmann, O., Bieniok, D., Hinder, M., Hartl, D., Open innovation: A paradigm shift in pharma R&D?, *Drug Discovery Today*, Vol. 27 (9), 2022, pp. 2395-2405, <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2022.05.018>.
113. Schuhmacher, A., Hinder M., Gassmann O., *Value Creation in the Pharmaceutical Industry*, Willey-VCH, 2016
114. Senge, P., 2012, *The Fifth Discipline. The Art & Practice of the Learning Organisation*, Business Press Ltd

115. Setiawan, A. (2023). Development of an Online Supply Chain Management System for the Pharmaceutical and Cosmetic Industry. *INFOKUM*, 11(05), 121-129.
116. Seyed Alinaghi S, Karimi A, Mojdeganlou H, Alilou S, Mirghaderi SP, Noori T, Shamsabadi A, Dadras O, Vahedi F, Mohammadi P, Shojaei A, Mahdiabadi S, Janfaza N, Keshavarzpoor Lonbar A, Mehraeen E, Sabatier JM., Impact of COVID-19 pandemic on routine vaccination coverage of children and adolescents: A systematic review, 2022, *Health Sci Rep*. 18;5(2). doi: 10.1002/hsr2.516
117. Shaikh, M., Gandjour, A. (2019). Pharmaceutical expenditure and gross domestic product: Evidence of simultaneous effects using a two-step instrumental variables strategy. *Health economics*, 28(1), 101–122. <https://doi.org/10.1002/hec.3832>
118. Sharma, A., Mittal, K., Arora, D., & Ganti, S. S. (2021). A comprehensive review on strategies for new drug discovery and enhanced productivity in research and development: recent advancements and future perspectives. *Mini-Reviews in Organic Chemistry*, 18(3), 361-382.
119. Shashi, M., & Gossett, K. (2022). Agile Supply Chain for Mitigating Disruption in Pharmaceutical Supply Chains. *International Journal of Research and Analytical Reviews*, 9.
120. Stalder, J., *Project Management for Drug Developers*, CRC Press Inc, 2022, ISBN: 9781032126685
121. Sun, D., Gao, W., Hu, H., & Zhou, S. (2022). Why 90% of clinical drug development fails and how to improve it?. *Acta Pharmaceutica Sinica B*, 12(7), 3049-3062.
122. Swinney, D.C., (2014) The value of translational biomarkers to phenotypic assays. *Front. Pharmacol*. 5:171. doi: 10.3389/fphar.2014.00171
123. Sztumski, J. (2005) *Wstęp do metod i technik badań społecznych*, Katowice, s. 149-150
124. Szuchalska, A., (2020) Obserwacja uczestnicząca na lekcjach językowych – korzyści i ograniczenia, *Linguodidactica XXIV*, DOI: 10.15290/lingdid.2020.24.19
125. Takebe, T., Imai, R., & Ono, S. (2018). The current status of drug discovery and development as originated in United States academia: the influence of industrial and academic collaboration on drug discovery and development. *Clinical and translational science*, 11(6), 597-606.
126. Thomford, N. E., Senthebane, D. A., Rowe, A., Munro, D., Seele, P., Maroyi, A., & Dzobo, K. (2018). Natural products for drug discovery in the 21st century: innovations for novel drug discovery. *International journal of molecular sciences*, 19(6), 1578.
127. Tichelaar J, Uil den SH, Antonini NF, van Agtmael MA, de Vries TP, Richir MC. A 'SMART' way to determine treatment goals in pharmacotherapy education. *Br J Clin Pharmacol*. 2016 Jul;82(1):280-4. doi: 10.1111/bcp.12919. Epub 2016 Apr 7. PMID: 26914983; PMCID: PMC4917792.
128. Tranfield, D., Denyer, D., & Smart, P. (2003). Towards a methodology for developing evidence-informed management knowledge by means of systematic review. *British Journal of Man*(3) 207–222. <https://doi.org/10.1111/1467-8551.00375>
129. Trocki, M., *Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Zarządzanie Projektami Europejskimi*, Warszawa 2007

130. Uteng, M., Urban, L., Brees, D., Muller, P. Y., Kullak-Ublick, G. A., Bouchard, P., Chibout, S. D. (2019). Safety differentiation: emerging competitive edge in drug development. *Drug discovery today*, 24(1), 285-292.
131. Villalta, F., & Rachakonda, G. (2019). Advances in preclinical approaches to Chagas disease drug discovery. *Expert opinion on drug discovery*, 14(11), 1161-1174.
132. Vodovotz, Y., Barnard, N., Hu, F. B., Jakicic, J., Lianov, L., Loveland, D., & Parkinson, M. D. (2020). Prioritized research for the prevention, treatment, and reversal of chronic disease: recommendations from the lifestyle medicine research summit. *Frontiers in Medicine*, 7, 585744.
133. Wallmark B, 2016, Success factors in drug discovery and development. *Advances in Precision Medicine*, vol.1(2): 1–5., <http://dx.doi.org/10.18063/APM.2016.02.002>.
134. Wasan, H., Singh, D., Reeta, K. H., Gupta, P., & Gupta, Y. K. (2022). Drug development process and COVID-19 pandemic: Flourishing era of outsourcing. *Indian Journal of Pharmacology*, 54(5), 364.
135. Watson O. J., Barnsley G., Toor J., Hogan A. B., Winskill P., Ghani A. C., Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study, 2022, *The Lancet: Infectious Diseases*, vol. 22 (9), pp. 1293-1302, DOI:[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00320-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00320-6)
136. Wodarski, K., Prus, J., (2022) Risk in project management in the automotive industry on the example of a selected company, *Organizacja i Zarządzanie: kwartalnik naukowy*, 2022, vo. 2, pp. 123-140, DOI 10.29119/1899-6116.2022.58.9
137. Wouters OJ, Kanavos PG, McKEE M. Comparing Generic Drug Markets in Europe and the United States: Prices, Volumes, and Spending. *Milbank Q.* 2017;95(3):554-601. doi:10.1111/1468-0009.12279
138. Wynendaele, E., Furman, C., Wielgomas, B., Larsson, P., Hak, E., Block, T., ... & De Spiegeleer, B. (2021). Sustainability in drug discovery. *Medicine in Drug Discovery*, 12, 100107.
139. Yeung, A.W.K., Atanasov A.G., Sheridan H., Klager E., Eibensteiner F., Völkl-Kernsock S., Kletecka-Pulker M., Willschke H., Schaden E., Open Innovation in Medical and Pharmaceutical Research: A Literature Landscape Analysis, *Frontiers in Pharmacology*, Vol. 11, 2021, DOI:10.3389/fphar.2020.587526
140. Yu, H. (2021) Responsible use of negative research outcomes—accelerating the discovery and development of new antibiotics. *J Antibiot* 74, 543–546 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41429-021-00439-w>

Wykaz stron internetowych:

1. Center for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/diabetes/data-research/research/new-diabetes-medicines.html>, dostęp 27.01.2025
2. Cornell University, INSEAD, and WIPO (2020). The Global Innovation Index 2020: Who Will Finance Innovation? Ithaca, Fontainebleau, and Geneva at <https://www.globalinnovationindex.org/Home> 02.02.2021
3. Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, 1964,

- https://nil.org.pl/uploaded_files/art_1585807090_deklaracja-helsinska-przyjeta-na-64-zo-wma-pazdziernik-2013-pelny-tekst.pdf, 10.01.2023r.
4. [Designing an agile transformation in pharma R&D](#), McKinsey & Company, July 2019
 5. Drug Discovery Global Market Report 2022: Ukraine-Russia War Impact: https://www.reportlinker.com/p06374536/Drug-Discovery-Global-Market-Report-Ukraine-Russia-War-Impact.html?utm_source=GNW, 08.01.2023
 6. <https://www.gov.pl/web/oecd/skutki-covid-19-dla-polskiej-gospodarki> 01.02.2021
 7. <https://www.ich.org/page/ich-guidelines>, 10.01.2023
 8. https://www.infarma.pl/assets/files/raporty/raport_przelomowe_innowacje_farmaceutyczne.pdf, 05.11.2021
 9. <https://www.mckinsey.com/capabilities/strategy-and-corporate-finance/our-insights/whats-behind-the-pharmaceutical-sectors-m-and-a-push>, 10.02.2023r.
 10. <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/what-are-the-biotech-investment-themes-that-will-shape-the-industry>, 12.02.2023r.
 11. <https://www.parkiet.com/Firmy/306109988-Polska-biotechnologia-dopiero-szykuje-sie-do-skoku.html>, 02.11.2021
 12. <https://www.phesi.com/news/cancer-trials-diversity/>, 16.02.2024
 13. <https://www.thinkbiotech.com/globalbiotech/category/Productivity>, 26.04.2021
 14. INFARMA „Innowacyjne firmy farmaceutyczne jako wiodący partnerzy przedsięwzięć służących rozwojowi Polski” – Raport, Sierpień 2022, dostęp 27.01.2025 https://www.infarma.pl/assets/files/2022/Innowacyjne_firmy_farmaceutyczne_jako_wiodacy_partner_przedswiezcie_sluzacych_rozwojowi_Polski_%20RAPORT.pdf
 15. INFARMA, Clinical Trials in Poland, 2015 Report on infarma.pl, 02.02.2021 https://www.infarma.pl/assets/files/2016/Clinical_Trials_in_Poland_december_2015.pdf
 16. PhRMA Report „Profile 2016 - Pharmaceutical Research Industry”, <http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-profile.pdf>, 02.02.2021
 17. Polish Biotech: Landscape & Opportunities, 2018 - https://impactcee.com/wp-content/uploads/2018/09/Impact_Report_Biotech-1.pdf, 25.10.2021
 18. Program Rozwój Biotechnologii, <https://pfrsa.pl/dzialalnosc/programy-sektorowe/rozwój-biotechnologii.html> 02.11.2021
 19. Raport „Komercyjne badania kliniczne w Polsce. Możliwości zwiększenia liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce” - INFARMA & POLCRO., 18 lutego 2022; dostęp 8.10.2022 <https://www.infarma.pl/raporty/raporty-infarmy/raport-%E2%80%9Ekomercyjne-badania-kliniczne-w-polsce.-mozliwo%C5%9Bc-zwiekszenia-liczby-i-zakresu-badan-klinicznych-w-polsce/>
 20. Raport: Biotechnologiczny skok w przyszłość czy dryf? Polska potrzebuje strategii rozwoju biotechnologii, Państwowy Instytut ekonomiczny, czerwiec 2020, https://pie.net.pl/wp-content/uploads/2020/06/PIE-Raport_Biotech.pdf, 05.11.2021
 21. Therapeutic Product R&D—Market Trends <https://www.pharmtech.com/view/therapeutic-product-rd-market-trends>, 03.02.2022
 22. Vulnerabilities of the global supply chains of medicines, https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf, Unia Europejska 2022, doi:10.2875/462793, 08.01.2023
 23. WHO Report: Poland, European Region – The health system and policy monitor: regulation, <https://www.who.int/health-laws/countries/pol-en.pdf>, 05.11.2021

SPIS RYSUNKÓW

<i>Rysunek 1.1 Przychody światowego rynku farmaceutycznego w latach 2001-2021</i>	<i>10</i>
<i>Rysunek 1.2 Etapy procesu badawczo-rozwojowego nad lekami</i>	<i>16</i>
<i>Rysunek 1.3 Zestawienie inwestycji na działalność badawczo-rozwojową branży farmaceutycznej i ilości rejestrowanych rocznie leków przez FDA</i>	<i>17</i>
<i>Rysunek 2.1 Cykl życia projektu badawczo-rozwojowego w rozwoju leków.....</i>	<i>50</i>
<i>Rysunek 3.1 Procedura badawcza pracy doktorskiej</i>	<i>63</i>
<i>Rysunek 4.1 Wiodące tematy spotkań projektowych wraz z ich częstotliwością [%] na bazie obserwacji pośredniej uczestniczącej</i>	<i>92</i>
<i>Rysunek 4.2 Wiodące tematy spotkań projektowych wraz z ich częstotliwością [%] na bazie wywiadu pogłębionego.....</i>	<i>107</i>
<i>Rysunek 4.3 Czynniki wpływające na zarządzanie projektami w obszarze rozwoju leków wg badań ankietowych</i>	<i>116</i>
<i>Rysunek 4.4 Powiązanie czynników wpływających na rozwój leku z poziomami gotowości technologicznej (TRL)</i>	<i>136</i>
<i>Rysunek 5.1 Koncepcja systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków</i>	<i>141</i>
<i>Rysunek 5.2 Obszary zadań w projektach w odniesieniu do etapów rozwoju leków</i>	<i>148</i>
<i>Rysunek 5.3 Przykład ewolucji struktury zespołu projektowego w oparciu o realizację zadań na różnych etapach rozwoju leku</i>	<i>166</i>
<i>Rysunek 5.4 Przykładowe powiązania funkcjonalne występujący w zespole projektowym w obszarze rozwoju leków</i>	<i>172</i>

SPIS TABEL

<i>Tabela 1.1 Podział czynników wpływających na powodzenie projektów w obszarze rozwoju leków</i>	<i>29</i>
<i>Tabela 3.1 Formularz do prowadzenia obserwacji pośredniej uczestniczącej oraz jej kodowania.....</i>	<i>75</i>
<i>Tabela 3.2 Formularz do prowadzenia wywiadu pogłębionego oraz jego kodowania.....</i>	<i>77</i>
<i>Tabela 4.1 Zagadnienia związane z określaniem celów w projektach</i>	<i>93</i>
<i>Tabela 4.2 Obszary rozwoju osobistego oraz najważniejsze zagadnienia poruszane przez respondentów podczas wywiadów.....</i>	<i>109</i>
<i>Tabela 4.3 Cechy specyficzne dla branży rozwoju leków.....</i>	<i>125</i>
<i>Tabela 4.4 Kategoryzacja projektów rozwoju leków</i>	<i>130</i>
<i>Tabela 4.5 Determinanty zarządzania projektami w rozwoju leków.....</i>	<i>134</i>
<i>Tabela 5.1 Przykład struktury zespołu projektowego realizującego zadania w pracy nad nowym lekiem</i>	<i>174</i>
<i>Tabela 5.2 Przykład ról doradczych dla zespołu projektowego w ramach pracy nad nowym lekiem</i>	<i>175</i>
<i>Tabela 5.3 Przykład harmonogramu komunikacji projektowej wraz z zaproponowanymi kanałami komunikacji i częstotliwością komunikatów.....</i>	<i>185</i>
<i>Tabela 5.4 Przykład listy spotkań projektowych oraz ich charakterystyka.....</i>	<i>186</i>

SPIS ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznik nr 1: Formularz obserwacji pośredniej uczestniczącej

Załącznik nr 2: Formularz wywiadu pogłębionego

Załącznik nr 3: Formularz Ankiety

ZALĄCZNIKI

Załącznik nr 1: Formularz obserwacji pośredniej uczestniczącej

Przykładowe notatki ze spotkań, na których prowadzono Obserwację pośrednią uczestniczącą – część notatek została usunięta na prośbę firmy, w której prowadzono badanie.

Projekt	Typ spotkania	Przykładowe obserwacje
A	CT	podkreślana jest istota poznania mechanizmu działania związków już na początku rozwoju serii chemicznych drogie i strategiczne rozwiązania do charakteryzacji związków do omówienia na RL - istota inwestycji w zasoby wewnętrzne i rozwój narzędzi vs. możliwość szybkiego pozyskania technologii poprzez outsourcing.
A	CT	agenda ściśle określana przez PMA i odbywająca się regularnie - dyskusja na temat terminów - omówienie zasobów i materiałów - omówienie związków wiodących - stan eksperymentów - bezpośrednie porównanie związków - porównanie serii chemicznych - status syntezy i strategia eksploracji serii rolą PMA w tym projekcie jest wspieranie zespołu wykonawczego i dostarczanie narzędzi do prowadzenia projektu. Postawa PMów w projektach nie jest taka sama tzn. są osoby wspierające, przepytujące, raportujące. To ma przełożenie na to jak idą prace w projekcie
A	RL	dyrektor działu jest jednocześnie liderem naukowym w jednym z projektów, co sprawia, że jest on mentalnie związany z KPI jednego projektu oraz działu - widać to po zagadnieniach, do których odnosi się w trakcie rozmów. To powoduje czasem reakcje innych członków zespołu - zarzut braku neutralności w podejmowaniu decyzji i priorytetyzowaniu działań (uwzględniając brak zespołów projektowych oraz podejmowanie decyzji o priorytetach w działach wykonawczych). Posługiwanie się statystykami związków przechodzących przez screening w celu zobrazowania % uzyskanych związków - analiza czystości bibliotek jako punktów startowych dla projektów. Odnoszenie się do danych już wygenerowanych w przeszłości jako punktu startowego pod kątem analizy centrum aktywnego i kieszeni białkowych - istota, by ludzie długo pozostawali w firmie i w projektach, bo wtedy mogą takie dane kojarzyć. Jak budować repozytoria wiedzy? korzystanie z narzędzi AI jako nowego rozwiązania wspierającego analizę danych stosowanie analizy SWOT podkreślane różnice kulturowe - lider naukowy pochodzi z kraju muzułmańskiego, podkreśla, że nie lubi i nie chce pracować z kobietami, nie potrafi w pełni przyjąć warunków pracy panujących w innym kręgu kulturowym i wyznaniowym.
A	SPR	analiza biznesowa prowadzona przez przedstawiciela kierownictwa wyższego szczebla. Podkreślana potrzeba założeń i kryteriów dla związków zanim stwierdzi się, że mają one potencjał rozwojowy. Kaskady screening musi być dostosowana do konkretnych potrzeb projektu, np. posiadające 3 testy wiązania, szukać struktur, które nie są podobne do już istniejących serii w celu dywersyfikacji i poszerzania opcji na dalszy rozwój
A	CT	Potrzeba wersyfikacji danych zbyt optymistycznych dla związków - na początku w HTS ogromna ilość związków startowych, wykorzystywanie usługodawców zewnętrznych w celu przyspieszenia prac w projekcie (gdy dane wewnątrz firmy ograniczają tempo pracy) - potrzeba dywersyfikacji przy udziale zaufanych dostawców
A	CT	brak synchronizacji prac i wiedzy o tym w zespole projektowym – np. późnienia w syntezie związków chemicznych powodują, że działy analityczne mają wolne sloty, które nie są wykorzystane przez inne projekty, trzeba przeplanować prace in vivo. Odpowiedzialny członek grupy wykonawczej jest odpowiedzialny za kontakt z PMem i innymi osobami - rola głównego naukowca i PMA to komunikacja. Brak wyprzedzenia wydarzeń skutkują znacznymi opóźnieniami i komplikacjami w projekcie. zbyt późna informacja o tym, że związków do analizy nie będzie - wyszło to dopiero na spotkaniu zespołu projektowego, gdy dział analityczny poinformował, że związki zaplanowane do nich nie dotarły. Nie podniesiono tego tematu wcześniej, nie było monitorowania postępów prac w podzespołach ani komunikacji poza spotkaniowej.
A	PRM	przegląd zadań i terminów z 2021r, rozmowa z kierownikiem wyższego szczebla. Rozmyta decyzyjność, multikulturowe różnice UK, USA, Indie, PL w sposobie komunikowania i postawie na dane negatywne - Polacy wykazują wyższą tendencję do uczucia żaloby, USA i UK - przeważnie przechodzą zadaniowo do dalszych etapów prac. doświadczenie zawodowe z różnych instytucji - stąd propozycje nowych pomysłów, ale też różnice w rozumieniu kryteriów - np. każdy ma inne rozumienie co to jest związek wiodący, a że nie ma określonych nowych dla projektu - to każdy kieruje się tym, co jest mu bliskie.

		konflikty personalne - ludzie sobie przerywają, wyciągane są aspekty niezwiązane z projektem, ale z funkcjonowaniem działów, co wynika z tego, że nie ma zespołów projektowych, tylko przepytywane są działy z ich funkcjonowania - to odwraca uwagę od potrzeb projektu, tylko "naprawia się" działy, omawia zagadnienia operacyjne z innych projektów. dyskusja nad porównywaniem timelinesow z różnych projektów wyższe kierownictwo powtarza, że musimy mieć pewnego rodzaju intelektualną szczerość w naszej pracy
A	CT	PM prosi o dostarczenie listy assayów wykorzystanych w projekcie, bo nie wie jakie i dlaczego były prowadzone i jakie dane i dlaczego zostały odrzucone i ogólnie wygenerowane - komunikacja i rola kierownika w zespole. dyskusja nad sensownością zamawianych/planowanych prac - co nam powiedzą wygenerowane dane i czy przybliży nas do kolejnego etapu projektu, czy są to rzeczy "nice to have", żeby pokazać, że praca jest wykonywana - podobieństwo do prac w projekcie C, gdzie w kilku assayach były pokazywane te same wyniki i potwierdzane było to samo bez wartości dodanej dla projektu
B	one-on-one	potrzebne są zdefiniowane kluczowe parametry odzwierciedlające rzeczywiste potrzeby pacjentów i bezpieczeństwo monitorowane od samego początku realizacji programu
B	RL	zbyt wczesne skupienie się na ochronie IP w sytuacji, gdy rozwój serii chemicznych został zawieszony - rozproszenie zespołu na zadania nie związane z głównym celem projektu i nie budujące wartości projektu, ale w celu nieznacznego zwiększenia KPI i uzyskania wyższych premii - kwestia motywacji i priorytetów odzwierciedlających potrzeby projektów i budżetowanie - ASPEKT UZNAWANIA DEWALIDACJI JAKO SUKCESU A NIE PORAŹKI.
B	CT	pojawia się analiza danych historycznych przez osoby, które uczestniczyły w innych projektach, które napotykały trudności. Pokazany problem z dostępem do post mortem analysis dla szerszego grona - jeśli ktoś tam nie był to nie wie, co się działo. Analiza i lessons learned nie są standardem i wiedza ogólnodostępna, ale pojawiają się na bazie tego, że coś się komuś skojarzyło albo przypomniało, lub jakaś struktura chemiczna przypomina związki, które kiedyś rozwijaliśmy
B	CT	bardzo powolna analiza FTO ze względu na sprawy osobiste osoby odpowiedzialnej i brak osoby zastępującej. Proces analizy nie był nikomu delegowany również ze względów szkoleniowych (potrzeba przyuczenia innych osób, praca "świeżaków" wymagałaby więcej czasu niż osoby doświadczonych). Nie traktuje się tego jako ćwiczenia i poszerzania wiedzy, ale jako obowiązek i coś, czego trzeba unikać. Zarządzanie dokumentacją i zadaniami - Redmine, Sharepoint, program do planowania projektu z MS Project Professional
B	CT	problem z zasobami - brak jednej osoby sprawia, że analizy dla projektów nie mogą iść (jeden ekspert), co a) albo trzeba brać pod uwagę w planowaniu projektu, b) zapewnić osobę backupową, żeby prace projektowe mogły iść dalej, c) zlecać na zewnątrz i zapewnić vendora/współpracę akademickie w tym obszarze dobra praktyka porównywania się do projektów konkurencyjnych i staranie się o odtworzenie ich danych. ulepszenie: osoba zastępcza do testów biochemicznych. proces decyzyjny (z wyborem cpds). problemy z pobraniem próbek w CRO - trzeba to zawczasu przedyskutować z dostawcą i ma to ogromny wpływ na postęp projektu. brak jasnych kryteriów dla PoC in vivo, więc ludzie starają się przekonać samych siebie, że mają, bo chcą mieć - ulepszenie może być spotkanie z liderem, proszące uczestników z innych grup o komentarz do danych i jeśli uważają, że osiągnęliśmy kolejny kamień milowy (np. wiążąca ocena danych, aby ludzie nie byli zaangażowani emocjonalnie/osobiście)
B	SPR	Notatki poufne
B	CT	Notatki poufne
B	SPR	potrzeba, by PM i SL rozumieli też aspekty biznesowe, by takie aspekty mogły być dyskutowane z zarządem i zespołem BD - takie jak PoS - potential of sales, wartość biznesowa, krajobraz konkurencyjny, ceny akcji itp.
C	RL	rola formułacji jako czynnika wywołującego skutki uboczne w badaniach na zwierzętach i w ludziach. organizacja danych w data roomie dla potrzeb partneringowych i ewaluacyjnych - potrzeba odpowiedniego prezentowania, nazewnictwa, nomenklatury etc. rozmowy o zakresie analiz w MTA - decydowanie o tym, jakie testy może przeprowadzić potencjalny kupujący, jakie testy uzupełnia dane, co adresuje oczekiwania partnera, etc. - rola działu rozwoju biznesu i partneringów w budowaniu wartości projektów
C	CT	postawa naukowca, który, zanim się wypowie w wiążący sposób, musi przeczytać i dowiedzieć się więcej na wybrany temat - postawa godna naśladowania. Najczęściej decyzje są podejmowane na szybko, na bazie obecnej wiedzy i "wydają mi się", głównie przez osoby decyzyjne i które chcą przyspieszyć postępy projektu lub nie chcą okazać luk w wiedzy. omawiane wymogi agencji etycznych i regulatorowych pod kątem planowanych badań na zwierzętach, zbierania i modyfikowania próbek krwi ludzkiej, etc.
C	SPR	projekt na etapie kandydata klinicznego ma inny proces podejmowania decyzji, bowiem skupiają się one wokół wybranych danych i do charakteryzowania pod kątem pakietu przedklinicznego, to etap, gdzie coraz precyzyjniej należy odpowiadać na pytania związane z profilem pacjenta i planować pod kątem wybranej populacji. to również czas na współpracę z działem klinicznym, aby to ten dział określił co ich zdaniem jest potrzebne w planowaniu podania u ludzi oraz jakie pytania może zadawać agencja regulatorowa. ważna rola badań translacyjnych oraz ewentualnego łączenia z innymi technologiami i związkami - zwłaszcza w przypadku projektów, które mają szeroką konkurencję oraz potrzebują ścieżki dywersyfikacji wobec już istniejących terapeutów, niespełnionych oczekiwań przez obszar badawczy (nadzieje pokładane w IO vs. faktyczne wyniki dla ludzi). silna potrzeba współpracy z działem business developmentu oraz marketingu pod kątem budowania strategii wyjścia, częściowej lub całkowitej komercjalizacji projektu, pozycjonowania na rynku, realizacji wytycznych grantowych itd.

D	SPR	na pierwszym spotkaniu określenie celu projektu, odpowiedzialności członków zespołu oraz punktu startowego projektu
D	CT	brak zadowolenia z dostawcy - osoba odpowiedzialna powinna znać umowę serwisową, zakres i opcje, aby nie tracić pieniędzy, gdy dostawcy nie dostarczają dobrej jakości - jakość pracy współpracowników - rola PMA, a zajmuje się tym wykonawca eksperymentu, a PM nie wie jakie są warunki współpracy z dostawcą. Brak wsparcia ze strony PMA, odwracanie uwagi naukowca od jego zakresu ekspertyzy. wymiana informacji na temat poszczególnych testów i faz eksperymentów - wewnętrzna WYMIANA WIEDZY i przekazanie kierownikowi zespołu: naukowiec -> szef platformy gratyfikacja wysiłków pośrednich przekazana przez kierownictwo wyższego szczebla - budowanie kultury oraz poczucia wspólnego świętowania wspólnych sukcesów. połączenie badań z innymi projektami w celu przyspieszenia prac i generowania danych
D	CT	generowanie danych dodatkowych bez pełnego (choć możliwego) obrazu dla wybranych związków argumentowana potrzebami biznesowymi przez SL (pomimo tego, że nie było to ustalane z działem BD - SL i jednocześnie head platformy wchodzi w rolę i kompetencje innych działów podpierając się ich autorytetem i opinią, której nie pozyskał).
D	CT	przegląd wcześniejszych zadań i postępów w projekcie i dopasowywanie dalszych kroków do wygenerowanych wyników - weryfikacja i planowanie
D	CT	przygotowanie posterów na konferencję naukowo-biznesową - potrzeba zawarcia nazwisk odpowiednich ludzi pracujących w projekcie - w związku z tym, że prace są działowe a nie projektowe, to PM i SL nie wiedzą w sumie kto co robił w projekcie i "know how" jest rozłożone na kilkanaście/kilkadziesiąt osób, trudne do skumulowania i przekazywania dalej. dyskusja, czy naprawdę powinniśmy publikować dane na tym etapie zaawansowania projektu i niepewności wybranych do badań związków. zespół projektowy dyskutujący o tym, co będzie prezentowane na SPR i jaki będzie komunikat wyżej - kierowanie się komunikacją do osób biznesowych/wyższego managementu. SL naciska na nadanie priorytetu wybranym testom w celu zaprezentowania potencjalnym partnerom - kierownik zespołu wykonawczego pyta, co powinno być depriorytetyzowane w tym konkretnym projekcie (lub w innym projekcie, gdzie jest ten sam SL) - zarządzanie zadaniami, konflikty interesów z innymi projektami, etc. zespół twierdzi, że nie są pewni, czy będzie w stanie powtórzyć dane, które przedstawiamy światu BD - metody wciąż wymagają walidacji a już są wykorzystywane do procesu sprzedażowego (wiarygodność danych, etyka badawcza)
D	CT	niska jakość danych otrzymanych od dostawcy znacznie wpływa na naszą terminowość w projekcie - w dalszym etapie również wykorzystujemy tego samego wendor'a ze względu na" brak odpowiedniego back-upu dla niego, b) przenegocjowanie warunków wykonania testu i tego samego dostawcy (taniej, ale wciąż obciążone ryzykiem opóźnienia i niskiej jakości). aspekt wymogów grantowych, gdzie należy wybrać najtańszego dostawcę co obniża jakość danych
D	PR	na spotkaniu SPR zadawane są szczegółowe pytania dotyczące wykonania konkretnych testów biologicznych i analitycznych i parametrów konkretnych związków, co skutkuje rozmyciem w dyskusjach o strategii projektu. poruszanie tematów związanych z funkcjonowaniem zwierzętarni - temat pośrednio związany z postępami w projekcie, . Musimy myśleć długoterminowo, w tym strategię kliniczną (zwłaszcza, gdy mamy tam konkurentów) i zarządzać założeniami, z drugiej strony - zanim omówimy plany długoterminowe, musimy zobaczyć kolejne dane - zmiana podejścia w zależności od konkretnej sytuacji, konflikt "filozofii" podejścia do planowania projektu - ten proces wymaga elastyczności w podejściu
D	CT	ludzie wychodzą na kolejne spotkania/działania, m.in.. wiodący chemik wykonawczy, odpowiedzialny za prowadzenie badań in vivo - konflikty w kalendarzu, rozproszenie na inne projekty, niski poziom zaangażowania oraz "przeładowanie" ilością zadań oraz spotkań, więc osoby są mało dostępne do dyskusji - nie uczęszczają na pełne spotkania, więc tracą pełen obraz i nie mogą mieć wkładu, praktyka zlecanie na zewnątrz zadań które nie są strategiczne, a zabierających zasoby i czas (np. oczyszczanie związków konkurencyjnych)
D	CT	osoba odpowiedzialna za kierowanie badaniami na zwierzętach została pochłonięta przez prace administracyjno-prawne (umowa potrzebna do przeprowadzania badań u wendor'a), więc sama nie mogła wykonać swoich zadań, a to przyniosło opóźnienie w projekcie z jej części - to powinno być w zakresie PMA i współpracy z działem prawnym, więc to jest złe zarządzanie zasobami (rola PMA nie jest określona, brak opisu stanowiska, etc)
D	CT	opis parametrów potrzebny do definiowania KPI, aby wiedzieć dokąd idziemy (proponowane przez team leadera do SL, więc to oznacza, że wcześniej tak nie było i nie jest to standard - ten sam SL odpowiada za rozwój innego dużego projektu, więc w tamtym projekcie stosowana jest ta sama praktyka bez braku opisu wymogów. Z drugiej strony wcześniejsze definiowanie mogłoby sprawić, że znów bardziej się skupimy na realizacji parametrów z tabelki TMP, zamiast na novelty związków które rozwijamy. Jak zdefiniować parametry, by zachować swobodę na innowacyjność? Porównanie danych przedstawionych przez konkurentów z naszymi w zakresie testów biochemicznych. problem z dostawcą - dostawca poproszony o rezerwację dalszych płatnych przedziałów czasowych, podczas gdy umowa jest oparta na osiągnięciach i przepływie danych - potrzeba ścisłej współpracy z przedstawicielami prawnymi lub monitorowania umów przez naukowców/menedżerów. zbieranie cen i zakresów od CRO - wedle wytycznych grantowych potrzebne jest zaproszenie do składania ofert - spowalnia to prace i wymusza wybór nieoptymalnego naukowo i kompetencyjnie dostawcy - czy zostanie zniesione przez władze grantowe? - procedury
D	CT	problem z przepływem danych - nikt nie wie, kto podjął decyzję o wyborze związków do badania dyskusja zainicjowana przez PMA o śledzeniu związków i gromadzeniu danych, abyśmy wiedzieli, co się z nimi dzieje, ale głównych chemik jest przeciwny śledzeniu jego pracy (prowadzi to rutynowo i tak powinno pozostać) - dokumentacja i rejestracja danych, odpowiedzialność PM i kontrola danych -

		później ten chemik odszedł z firmy, więc wiele danych zostało utraconych i trzeba teraz za niego pozierać i prześledzić informacje z baz danych, zeszytów laboratoryjnych, etc. SL wspiera postulat PMA (jeśli PM prosi o zebranie informacji, należy to zrobić w ten sposób) - PM prezentujący dane w imieniu zespołu wykonawczego w trakcie niedyspozycji odpowiednich osób - PM dostał dane wcześniej i miał możliwość ich przeanalizowania. dobre byłoby wsparcie merytoryczne innego członka zespołu w sytuacji wywiązania się dyskusji. monitorowanie kosztów potrzebne zwłaszcza przy większych zadaniach - budżety omawiane na spotkaniach CT ale też na SPR - to nowa praktyka i odmiana
D	CT	dyskusja na temat terminów i priorytetów w świetle BD - ponownie "przeskok" do zmiany priorytetów, gdy pojawi się potencjalny zainteresowany (znów - brak dyskusji z zespołem BD o podstawy do zmiany priorytetów). omówienie kryteriów selekcji cpds do dalszych badań - dobrze, możemy później odnieść się do tych kryteriów (możemy dodać wyjątki w przypadku, gdy cpds są z jakiegoś powodu interesujące) ograniczenia zasobowe obniżają dostęp do informacji związanych z projektem dyskusja na temat tego, co warto mieć i co trzeba mieć do naukowego rozwoju projektu, a co potencjalni partnerzy chcieliby zobaczyć (np. czy chemia potrzebuje jakichś danych do optymalizacji) – znowu wpływ skupienia na rozmowach BD przez SL vs. plany rozwojowe projektu oparte na danych dla naszych związków. postulat od osób pracujących w działach, że osoby technicznie wykonujące pracę nie są zapraszane na spotkania decyzyjne lub nawet na CT, więc ich pomysły i wiedza nie dochodzi do zespołu, bo ich przełożeni raportują wyniki na CT i część trudności jest pomnażana. osoby na niższych stanowiskach mają potrzebę bycia angażowanymi w procesy decyzyjne oraz rozmów z wyższym managementem, zarządem etc - wielokrotnie pojawia się krytyka liderów, że zabierają pomysły etc - ludzie identyfikują się ze swoimi pomysłami i chcą być za nie nagradzani (odpowiedź na twierdzenia z wywiadów, że ludzie nie chcą się dzielić pomysłami) - ludzie nie chcą by ich kontrybucja była rozmyta i niezauważona, potrzebują być zauważonymi, docenionymi i nagrodzonymi, zbudować swoją pozycję naukową rozbić barierę szczebli pośrednich oddzielających ich od dyr. naukowego, prezesa, dyr. działów. czy to jest brak zaufania? czy może brak docenienia w pracy we własnych działach? PM nie włącza kamery - jest wycofany, "obrażony", że ludzie nie dają mu sami danych. Sposób komunikacji z innymi, gł z SL, pokazuje, że jest znudzony, obrażony, poirytowany i niechętny do SL i w drugą stronę tak samo - nie pokazują chęci do współpracy i motywowania ludzi do działania i myślenia „kolaboracyjnie” z zespołem (podświadomy opór?)
D	CT	wyższy management poprosił o rewizję terminów w celu dostarczenia danych dotyczących skuteczności - info przekazane przez SL przyspieszenie resyntezy związków i generowania danych dla projektów konkurencyjnych (wzrost zasobów w zespole chemii) decyzja o przeprowadzeniu ograniczonego badania in vivo w celu sprawdzenia wyższych dawek (aby mieć przynajmniej obietnicę skuteczności/efficacy związków) brak jasnych informacji na temat zapasów proszków wiodących związków - ich braki opóźniają wszystkie plany badań skuteczności itp. - problemy z dyskusją na CT spowodowane tym, że nie było jasności które związki przedstawiane w tabelach są nasze a które konkurencyjne - złe oznakowanie danych do analizy - rola PMA, żeby tego dopilnować
E	SPR	długie timelinesy założone w porównaniu z "standardami" rynkowymi dla projektów wczesnych (target ID/hts), a bardzo ambitne dla późniejszych prezentacja terminów dla poszczególnych targetów w programie pod kątem priorytetyzacji zadań i wybranych celów molekularnych - dyskusja, które z nich mają szansę przynieść wartość inwestorska najwcześniej dyskusja o zasobach dedykowanych dla każdego projektu - SL twierdzi, że jest ich za mało pomimo argumentu, że dla jego projektów pracuje połowa firmy - czy uzasadnione jest to, że jest jeden SL dla tak rozbudowanych projektów?
E	CT	znaczenie przygotowania dobrych wniosków do lokalnej komisji etycznej, aby nie narażać się na opóźnienia związane z zadaniami administracyjnymi - otoczenie regulacyjne. dyskusja w celu optymalizacji/przyspieszenia procesu przetargowego (dotyczy tylko firm posiadających CDA) => aktualizacja nowej procedury wewnętrznej. opóźnienia w dystrybucji odczynników - częsty problem post pandemiczny a w przyszłości też pogłębiony przez konflikt zbrojny
E	CT	omówienie procesu zamówień dla każdej czynności dla projektów - potrzeba wytyczenia jednolitej ścieżki dla wszystkich projektów
E	RL	przedstawiciel wyższego kierownictwa organizuje spotkanie, aby dyr. działu mógł spotkać się z działem analizy danych w celu omówienia oprogramowania - usprawnianie przepływu komunikacji przez kierownictwo wyższego szczebla, co jednak podkreśla problemy komunikacyjne na niższych poziomach. kolejne, nowe oprogramowanie musi być kompatybilne z już istniejącym oprogramowaniem, więc musi być wykonany we współpracy z zespołem, które wcześniej takie rzeczy robiły Podsumowanie ewaluowanych celów i planów na 2022 r. KONFLIKTY PERSONALNE: SL1 wpada na pomysł, dyr. działu komentuje, że to głupie, SL1 zły, że jego pomysł został od razu odrzucony i nie zaproponowano alternatywnych pomysłów, SL1 nie chce rozmawiać z dyr. działu, bo on już wie co tamten powie i upiera się przy swoim domniemaniu, że zasoby są mu specjalnie blokowane etc.
E	PR	mieszanie off topics na spotkaniach, zwłaszcza wyższego szczebla, np.. SPRy gdzie zamiast dyskusji project-specific starają się rozwiązać proj. operacyjne jak np. ordering z drugiej strony to pokazuje zainteresowanie wyższego managementu sprawami utrudniającymi rozwój projektów i otwartość na usuwanie blokad

		brak zdefiniowanych kryteriów sprawia, że ludzie operują definicjami np..z innych firm/poprzednich doświadczeń, a to rodzi nieporozumienia, a nawet otwarte konflikty - każdy uważa, że ma rację, został zatrudniony jako ekspert, a skoro zawsze myślał jakimiś definicjami i nie ma innych "odgórnych, jednolitych i korygujących" ten tok myślenia, to trzyma się swojego culture of management - mała elastyczność "domorośłych ekspertów" i podejście "bo zawsze tak robiliśmy"
E	CT	podniesienie tematu ukierunkowania na współpracy z akademią podejście core teamów - potrzebne są osoby, które fizycznie wykonują assaye i mają też fokus naukowy, żeby podejmować dyskusję o sensowności prowadzonych badań, a nie tylko o wykonalności i zasobach, bo tu jest potrzebna dyskusja naukowa i skupienie na tym - partnerzy do dyskusji z scientific lead i PMem, a nie tylko zarządzanie zasobami. uwzględnianie technicznych aspektów jak np. wzrost guzów do planowania dalszych kroków i aktywności
E	CT	dyskusja na temat kosztu utraconej szansy vs potrzeby przeprowadzania danego testu wiązania do celu molekularnego główny chemik odwołuje się do doświadczenia, że kiedyś to testowaliśmy we współpracy nam nie wyszło (ok 6 lat wcześniej), więc dlatego uważa, że tym razem też nie wyjdzie (zakrzywienie obrazu poprzez niepowodzenia w poprzednim jednym projekcie?)

Załącznik nr 2: Formularz wywiadu pogłębianego

Przykładowe notatki z prowadzonych wywiadów – część notatek została usunięta na prośbę respondentów.

Pytanie	Podsumowanie wywiadów
Jakie są Twoim zdaniem kluczowe elementy zarządzania projektem (programem) tworzące największą wartość dla projektu?	WAŻNE: większość respondentów w pierwszej kolejności podawała współpraca nad wspólnym celem/zaangażowanie we wspólny projekt (wizja końca), szybkość i dobra komunikacja, odpowiednie zasoby (w tym know how i doświadczenie - za szybkie ścieżki kariery nie są dobre, bo stawiają ludzi w sytuacji podejmowania decyzji, bez doświadczenia), novelty, zarządzanie wykonywaniem i domykanie zadań. podejmowanie decyzji w oparciu o dane jasno określone zakresy odpowiedzialności i kompetentny zespół. zrozumienie powiązania elementów składowych toczących się przez lata w projektach - zrozumienie powiązania tych elementów, które docelowo składają się na badania kliniczne. raportowanie błędów, feedback, post mortem analysis. wybór vendorów (na wszystkich etapach rozwoju projektu). na późniejszych etapach rozwoju projektów (w badaniach przedklinicznych i klinicznych) podkreślano poprawność i kompletność wykonania danych toksykologicznych u zwierząt oraz PKPD, które służą do budowania modeli w klinice. projekt jest cyklem i każdy z elementów projektu jest istotny - jeśli coś nie jest istotne w projekcie i nie ma przełożenia na jego wartość - są to zadania pomijalne, nie związane z głównym celem projektu w DD wiele zadań idzie na zakładkę, zadania się nakładają - to powoduje inercję i braki w zasobach/sprzęcie, etc. rozróżnienie program managementu/research management, portfolio management nie da się połączyć roli PM i RL, PM - to procesy. optymalizacja aspektów projektowych równolegle, a nie jeden parametr po drugim. Do tego jest potrzebna szeroka wiedza pozwalająca na łączenie różnych obszarów. w organizacji zasoby są zaangażowane w zadania, którymi nie powinny się zajmować, rozwijane są związki, które nie powinny się znaleźć na liście hitów TRUDNOŚCI: planowanie i wykonywanie zadań w projektach finansowanych przez granty instytucjonalne - rzeczy trzeba robić poprzez konkursy - planowanie jest obciążone ryzykiem niespójności i nieadekwatności z racji długich terminów realizacji, a w konsekwencji dofinansowanie jest wydawane nieefektywnie. brak strategii projektowych z wizją prowadzenia badań klinicznych i planowaniem, komu mogę podać mój lek - wartość komercyjna. realizowanie KPI a nie całościowe myślenie o projekcie. jeśli firma ma więcej niż 1 projekt, to w zarządzaniu projektami ważne jest też zarządzanie portfelem, bo zespoły projektowe korzystają ze wspólnych zasobów
Jak dobrze poinformowana/y czujesz się o misji i celach firmy oraz jak spójne są one z Twoimi obowiązkami?	na wyższych stanowiskach ludzie są dobrze poinformowani, bo uczestniczą w określaniu celów i misji. im niżej, tym jest mniejsze zainteresowanie tymi obszarami i zrozumienie celów ludziom wykonującym lub zaangażowanym w część procesu nieraz trudno jest się identyfikować z celami lub misją, bo nie widzą swojego wkładu i roli w ich realizacji ludzie bardziej identyfikują się z celami działu, niż kierują celami firmy

Czy Twoim zdaniem cele projektu w którym pracujesz są spójne ze strategią i misją firmy?	zdania o spójności celów firmy vs. projektowych są odmienne, np: najczęściej KPI działowe nie odpowiadają potrzebom projektowym, więc potrzeby projektów (jako produktów działania firmy) są drugorzędne w momencie, gdy KPI są zbyt szczegółowe, ludzie skupiają się na wąskim zakresie działań i umyka szersza perspektywa i potrzeby projektów (bo ich natura jest zmienna i potrzebna jest elastyczność w ich adresowaniu). w przypadku młodych stażem PM-ów potrzebne jest wsparcie w określaniu celów projektowych od przełożonych lub współpraca z innymi PM-ami, którzy już swobodnie sami określają cele specyficzne dla konkretnych projektów. brak skupienia na KPI projektowych (a kierowanie się KPI działowymi) sprawia, że praca w projektach jest wykonywana, ale nie przybliża zespołu do realizacji celów projektowych, bowiem nie są one priorytetem potrzeba silnego i szybkiego budowania kompetencji w obszarze określanym jako priorytetowy - unikanie rozpraszania się i budowania wiedzy szeroko, zwłaszcza w małych/młodych firmach z niskim zapleczem know how
Jak określiłabyś/określiłbyś przepływ informacji wokół projektu w którym pracujesz na linii zespół <-> kadra zarządzająca <-> zespół oraz wewnątrz zespołu? Jakie są mocne i słabe strony obecnego przepływu informacji w projekcie w którym pracujesz?	nie ma problemu systemowego - wedle założenia informacja powinna być przekazywana w dół do zespołów przez minutki, spotkania wewnętrzne projektowe przez uczestników spotkań, etc. problemy wynikają z czynników ludzkich system ustrukturyzowanych spotkań jak RL i SPR jest ok, problem stanowi ich realizacja jak brak kompetentnych osób, zastępstwa, etc problem stanowią osoby to realizujące - np. zła organizacja pracy, mentalność osób, niskie kompetencje komunikacyjne, nastawienie do innych osób forma pracy nad projektem powinna dać możliwość i przestrzeń na dzielenie się wiedzą, spostrzeżeniami i pomysłami np. osobne spotkanie, w agendzie dobrze zaplanowany czas na dyskusję, udostępnianie danych i wyników przed spotkaniami, żeby był czas na zapoznanie z nimi, atmosfera sprzyjająca wymianie zdań, np. osoba moderująca jak np. PM zadający pytania, stymulujący rozmowę, w agendzie czas na dyskusję
Jaka jest Twoja opinia na temat realizacji założeń projektu w którym pracujesz w porównaniu do projektów konkurencyjnych (średnia biznesowa, powyżej, poniżej) i dlaczego?	podać definicję produktywności w odniesieniu do ilości projektów przechodzących do dalszych etapów rozwoju (eg klinika) projekty idą wolno ze względu na niską dostępność zasobów oraz małe doświadczenie naukowców - małą siłę przerobową do szybkiego donoszenia projektów. dodatkowo spowalnia nas proces zarządzania projektami, gdyż wiele zadań jest wykonywanych na zakładkę i kolejne kroki są obciążone ryzykiem niespójności i niepewności w kontekście wyników. sam proces planowania wymaga zatem nie tylko wiedzy merytorycznej, ale też doświadczenia z innych projektów. wymagane jest ciągłe monitorowanie postępów projektu oraz częste wprowadzanie zmian na każdym etapie projektu
Jaka jest Twoja opinia na temat znaczenia działów wspierających prowadzenie projektów oraz jaki wpływ ich funkcjonowanie ma na zarządzanie projektami? (np.. dział zakupów, kadry, granty)	nie najistotniejsza (bo np. nie jest to wiodący temat spotkań corocznych, a tam są najważniejsze zagadnienia dla projektów), ale ważny i systemowo funkcjonuje to dobrze wsparcie operacyjne jest ważne, ale nie kluczowe dla funkcjonowania projektów. ekspert podkreśla rolę działów wspierających jak HR czy zakupy oraz to, że są to narzędzia, którymi zarządza PM ze wsparciem merytorycznym PL - to PM jest we władaniu wielu rzeczy, łącznie z tym, że może oczekiwać organizowania szkoleń, webinarów etc i to działy wsparcia powinny to dla niego realizować ekspert podkreśla rolę czynników geopolitycznych w tym problemy z dostępnością sprzętu, procesy rekrutacyjne i pozyskiwanie know how dla firmy, konkretne ekspertyzy, które mogą być nawigowanie i realizowane przez działy wsparcia, a nie koniecznie przez naukowców
Jaka jest Twoja opinia na temat integracji działów w firmie oraz wpływ tego czynnika na realizację założeń projektu w którym pracujesz?	podkreślana potrzeba integracji zespołu projektowego oraz budowania chęci współpracy wokół wspólnego celu struktura macierzowa i przynależność do działów pokazuje, że ludzie skupiają się na realizacji celów działowych, a nie projektowych podkreślana potrzeba budowania poczucia sukcesu i konstruktywnej informacji zwrotnej opartej o dane, realne cele oraz wsparcie w obszarach do poprawy. podkreślana potrzeba szerszego rozumienia roli i znaczenia wykonywanej pracy w kontekście celów firmy problem stanowi podwójne raportowanie (również w wymiarze nieformalnym, tzn. gdy PM pyta o wyniki, to naukowiec pracujący w dziale nie chce tego robić, bo ma swojego przełożonego i nie chce/nie ma czasu na podwójne raportowanie). potrzeba dzielenia się doświadczeniem (również lessons learned) oraz post mortem analysis. decyzje o strategii dla projektów powinny być omawiane w ramach zespołu projektowego skupionego wokół ich wspólnego celu, a w strukturze macierzowej każdy obszar/dział ma swoją strategię o wyższym priorytecie, niż strategia projektu potrzeba "wyciągania" pomysłów od osób niższego szczebla, bo realizowanie tylko pomysłów liderów sprawia, że ludzie są mniej zaangażowani oraz pomysłów jest mniej (nie mają co robić) potrzeba nauki sprawnej pracy w modelu hybrydowym/online, bo realia rynkowe się szybko zmieniły, a ludzie nie nauczyli się jeszcze odpowiednio komunikować w tym modelu

Czy przepływ informacji między działami jest odpowiedni, by realizować założenia projektu i dlaczego?	uwolnienie czasu osób zaangażowanych w projekty - jest sporo spotkań back-to-back - ludzie nie mają możliwości przedłużenia spotkań i zaangażowania w projekt, bo mają inne obowiązki w innych projektach (konflikty?) nakładające się na siebie spotkania - uczestnicy projektu "wychodzą" lub wyłączają się na inne spotkania lub z braku zainteresowania tym, co się dzieje w projekcie na poziomie indywidualnym (relacji międzyludzkich lub wsośnie w zespołach) przepływ informacji jest poprawny. trudności pojawiają się na poziomie przepływu między działowego/projektowego (odmienne KPI etc). posiadanie informacji jest traktowane jako władza - jak ma się info o które ktoś prosi, to jest się ważniejszym – mentalność. gdy pojawiają się zmiany w zespołach to pojawiają się tylko prośby o nadawanie dostępów do projektów, bez informacji o zakresach obowiązków, odpowiedzialnościach, roli w projekcie (to pokazuje na focus funkcjonowania zespołów działowych, a nie na focus projektowy) podkreślana istotna rola spotkań projektowych osobistych, a nie w formie online, bo traci się możliwość rozmów kulturalnych i szybkiego omawiania zagadnień "po spotkaniu" - w formie online osoby raportują zadania, ale nie ma zbudowanego ducha zespołu projektowego i silnego emocjonalnego zaangażowania ludzi podkreśla się rolę fizycznej obecności osób decyzyjnych jak head of department w momencie obejmowania przez niego roli i budowania zespołu, kierowników programów w pracach koncepcyjnych potrzeba wypracowania sposobu pracy online i "kontraktu" takiej pracy - kolejność wypowiedzi, włączone kamery, zaakceptowanie tego, że jest to nowa forma pracy i wymaga elastyczności w podejściu do metod pracy (przeniesienia się do chmury, używania telefonów, pracy wirtualnej, etc) podkreślany problem z integracją i komunikacją między działami wynikający z tego, że jest niskie zrozumienie tego, co inne działy/ludzie robią i jak to się wiąże z tym, co robię ja/mój dział, a to wpływa na zrozumienie projektu i zadań jako całości i na przełożenie mojej pracy na finalny produkt - lek, i na finalnego odbiorcę – pacjenta brak wiedzy czym się zajmują działy konkretnie, jaki mają zakres odpowiedzialności i działania, decyzyjność - np. mamy zwierzętarnie, ale już nie wiadomo jaki portfel usług i to się pojawia po cichu w kulturalach - dokładna znajomość wewnętrznych wendorów
Czy kierownictwo projektu ma wystarczające możliwości, w tym zasoby, kompetencje oraz umiejętności, by podejmować decyzje związane z zarządzaniem projektem w którym pracujesz?	decyzje są odgórne, jest rozmycie odpowiedzialności (jest odp zespół, a nie konkretne osoby - nie wiadomo do kogo się zwracać) - w wielu przypadkach i na stanowiskach o mieszanej odpowiedzialności (naukowo managerskich, lider naukowy projektu i kierownik działu), często nie ma opisu stanowisk i zakresu odpowiedzialności co jest trudne, żeby odciąć się np od minionych zakresów odpowiedzialności (to, czym się ktoś zajmował w przeszłości), albo w momencie, gdy pojawiają się nowe stanowiska lub odpowiedzialności przechodzą do innych osób - jest to rozmyte, nieustrukturyzowane, etc PM nie posługuje się żadnymi narzędziami systemowymi w celu podejmowania decyzji decyzje naukowe podejmowane przez SL, PM nie ma kontroli nad budżetem i nie decyduje o zleceniu rzeczy (bo są wymogi grantowe, które dyktują m.im. wendorów), stąd rola PMA jest raczej raportująca, niż decyzyjna - PMowie nie czują, że eskalacja, raportowanie do wyższych poziomów czy relacje międzyludzkie stanowią narzędzie zarządzania - podkreślany brak formalnych narzędzi do zarządzania jak siła stanowiska. firma nie zapewnia kursów/szkoleń zewnętrznych dla PMów, stosowane są praktyki wsośnie, wyuczone przez management przez lata prowadzenia projektów, którzy uczestniczą w zarządzaniu projektem (bo zawsze tak robiliśmy). PM sprowadza się do robienia minut i robi updaty timelinesów i nie dyskutuje - jest sprawozdawcą - kluczowy błąd firmy, bo robią to osoby z doktoratami, które były dobrymi team leaderami i na tej podstawie zostały wybrane do zastania kierownikiem projektu. nie powinno się łączyć stanowisk naukowych i managerskich – ścieżki kariery. ekspert: budżet powinien być na projekty a nie na działy, bo wtedy realizuje się cele projektowe, a nie działowe PM nie musi dysponować budżetem, ale musi mieć wgląd do niego (wstecznie i predykcje oraz jego planowane zagospodarowanie) co powinno być omawiane wraz z PL i osobami dysponującymi budżetem w projekcie. Rolą PM jest wyłapywanie potencjalnych problemów oraz możliwość eskalowania tych problemów szerszemu gronu (a nie tylko do osoby dysponującej budżetem) PM ma też narzędzie proponowania rozwiązań, on nie musi podejmować decyzji, ale jego rola jest też w tym, by szukać rozwiązań niestandardowych, odpowiednich dla projektu - PM musi wykazywać inicjatywę w tworzeniu odpowiednich warunków wokół projektu i wokół zespołu projektowego, aby naukowcy wiedzieli, że mogą swobodnie funkcjonować i realizować naukę kompetencje mamy takie jak doświadczenie ludzi - jest problem rekrutacyjny ogólnie na rynku nie tylko w Polsce (bo ilość CRO które szkolą ludzi inaczej niż RnD) - to jest aspekt środowiska zewnętrznego projektu. przez kilka osób podkreślane nieumiejętne stosowanie i wykorzystanie narzędzi do pracy przy projektach - co to za program do rysowania ganttów? czy on ma funkcjonalność do zarządzania projektem.
Jaki rodzaj narzędzi jest dostępny w celu monitorowania postępów realizacji projektu oraz diagnozowania ryzyka w projekcie w którym pracujesz?	posługiwanie się samodzielnie stworzonymi lub wewnątrzfirmowymi narzędziami w formie check listy, agendy, excela lub organizacji przechowywania danych na dyskach dzielonych inne narzędzia do projektów badawczych a inne do rozwojowych pozostałe narzędzia to competitive intelligence, banchmarking, dane patentowe dostępne w powszechnych źródłach publicznych (brak dostępu lub zwyczaju posługiwania się odpłatnymi bazami danych) PM za narzędzia ma: raportowanie, planowanie i przewidywanie, eskalowanie, motywowanie, budowanie relacji, inne metody budowania zespołu i zbierania danych uważanych jako miękkie, nie związanych z władzą nadaną z racji stanowiska

Jaki rodzaj narzędzi byłby potrzebny?	rozwiązania systemowe pozwalające na analizę poślizgów w projekcie i rozliczanie projektu (a nie punktowanie ludzi!) oraz znalezienie słabych ogniw w zarządzaniu zespoły myślą zadaniami, ale nie timelinesami, planowanie zasobów jest pod prace działów a nie potrzeby projektów i to działy decydują o priorytetach większy autorytet PMA, możliwość eskalowania przez niego (? Tylko do kogo - przełożonego, RL, SPR?) - obecnie nie jest znana i określona ścieżka eskalacji. egzekwowanie realizacji zadań – często PM może tylko przedstawiać timelinesy w programie, nie ma wpływu na realizację i na priorytety nawet w projekcie - pytanie czy to jest jego rola i czy faktycznie jest z tego rozliczany? w każdym projekcie PM na inną rolę - wybrana lub nadaną przez PL, ale to w dużej mierze zależy od osobowości PMA. Duże znaczenie ma postawa PMA, jest praca z ludźmi i zmotywowanie ich, żeby chcieli jej pomóc w wykonywaniu jej pracy - zaangażowanie ich we wspólny cel, jakim jest popychanie projektu do przodu. Ekspert: Na wczesnych etapach nie metodologia, ale narzędzia z dashboardem - musi być przyjazny dla użytkownika, wykresy, koła, statusy aktualne, działy decydują o kolejności, a rola PMA to zapewnienie, że priorytety projektu będą zachowane. Osobowość PMA decyduje o podejściu at GSK there are no PMs till preclinical candidate selection (only research lead) - in collaborations it was alliance manager covering this PM activities it is more important when project is at preclinical/clinical stage - it is the moment you need dedicated tools and practices, earlier it may not be very beneficial
Czy zarządzanie projektami i procesy decyzyjne w projekcie w którym pracujesz są wspierane merytorycznie lub zarządczo przez kadrę wyższego szczebla lub ekspertów i dlaczego tak uważasz?	Brak formalnego wsparcia roli PMA, relacje nieformalne są mocniejsze niż formalne/nadane na SL są wybrane osoby, które zarządzają działami, a to sprawia, że są zajęte wieloma rzeczami i ich zaangażowanie w projekt jest różne SL i PM pracują w oderwaniu od siebie - tu potrzebna jest współpraca, wspólne planowanie, a to zależne jest od konkretnych osób na danych stanowiskach (aspekty osobowościowe) W spotkaniach doradczych trudno powiedzieć kto jest decyzyjny w tych zespołach zwłaszcza w obszarach, które nie podpadają pod obszar ekspertyzy któregoś działu/osoby. ekspert: w niedojrzałych organizacjach o niskim poziomie współpracy i kultury projektowej bardziej potrzebne jest jasne określenie decyzyjności i zakresów odpowiedzialności. Jest inaczej w organizacjach, gdzie poziom współpracy nad projektem jest wyższy i panuje duch współpracy, oraz w zespołach o wysokim doświadczeniu projektowym. WAŻNE - ciała decyzyjne bazują w swoich pracach na informacjach, jakie wypływają od zespołów projektowych i liderów - tu musi być pełna transparentność w danych i pełen obraz, bo nawet duże doświadczenie osób z RL i SPR zawiedzie, jeśli dane nie są poprawne, przejrzyste lub transparentne RL - decyzje podejmowane siłą osobowości, a nie merytoryką - w organizacjach młodych brakuje doświadczenia - może warto byłoby mieć scientific board dla projektów wczesnej fazy, żeby móc się podierać wiedzą z zewnątrz i dzięki temu budować kompetencje
Jak rozumiesz rolę kierownika projektu (PM) w projekcie ukierunkowanym na rozwój leków?	nie ma nadanej roli PMA w projektach i o tym czym właściwie zajmuje się PM decyduje SL albo liderzy zespołów rola PM ma słaby PR - 90% ludzi odeszło ze stanowisk, bo jest to stanowisko do wszystkiego bez możliwości egzekwowania od osób zaangażowanych wywiązywania się z zadań - powinny być narzędzia pozwalające na popychanie projektów dalej, nie związane z rozliczaniem ludzi tendencja do zrzucania przez SL zadań na PMA, żeby podtrzymać swój pozytywny PR i mieć dobre relacje z zespołem projektowym (raczej jednostki, a nie wszyscy w organizacjach) PM to zarządzanie na papierze, administracyjne - dobry manager musi dobrze zarządzać zasobami, potrafi wpływać na ludzi np. motywowania, mobilizowania, zaangażowania - PM musi chcieć pomóc i przeprowadzić proces do końca, wtedy leader ma poczucie że ma z kim współpracować PM powinien być na bieżąco informowany o tym co się dzieje w projekcie, ale musi wychodzić z inicjatywą a nie ze wszystko ma mu być podane na tacy. dobre relacje i komunikacja ze świadomością po co to robimy
Jak oceniasz koordynację prac w projekcie w którym pracujesz i dlaczego?	Zrozumienie roli PMA jest niskie i sam PM jej nie rozumie ekspert: dział PM powinien mieć spotkania i pracować wspólnie nad rozwiązaniami do projektów, wymaga pracy z ludźmi i chęci budowania relacji z nimi - PM ma być adwokatem, ludzie muszą czuć, że on jest po to, żeby ich wspierać, a nie punktować albo kręcić nosem w trakcie corów i tylko obić minutki brak zrozumienia i zaobserwowania relacji pomiędzy pracą poszczególnych zespołów i przełożenia ich pracy na finalny wynik
Jak otwarcie ludzie dzielą się swoimi pomysłami i opiniami związanymi z projektem i dlaczego?	ludzie nie dzielą się pomysłami, bo boją się podważania swoich kompetencji, są ubijani przez wyższe kierownictwo, które nie zostawia pola do burzy mózgów. przeświadczenie, że rzucanie pomysłami jest swego rodzaju deklaracją i zobowiązaniem, a ludzie nie chcą tego robić na forum taka mentalność niewychylania się z czymś, co nie pochodzi od osób zarządzających/liderów ludzie nie chcą konfrontacji. brak kultury dawania feedbacku - jak ktoś jest wyżej w strukturze to podejmuje decyzje, z którą się nie dyskutuje podkreślana rola kulturowej niechęci dzielenia się na forum pomysłami, ale to jest też rola project lidera, żeby zachęcać ludzi do dzielenia się pomysłami! i to jest opinia SL in matrix model data is owned by departments not projet teams so there is not a lot of the discussion - decisions are make inside the department teams, not cross-functionally/interdepartments rola PM jest wtedy taka, żeby sprawdzać możliwości organizacyjne wokół danych pomysłów - to ma być team effort, PM i PL mają się wspierać. prowadzone są "dodatkowe aktywności" których wyniki, jeśli są pozytywne, są pokazywane szerszemu zespołowi, a jeśli nie wyszły, to nie są omawiane/ujawniane. nie ma lessons learned i powtarzane są często te same błędy, bo decyzyjność w projektach mają te same osoby - zasiedloność managerska.

Jak dobrze wykształcony i kompetentny jest, Twoim zdaniem, zespół projektowy, w którym teraz uczestniczysz?	niskie kompetencje i doświadczenie, dlatego też ludzie się mało udzielają niskie kompetencje i doświadczenie managerskie osób podejmujących decyzje zajmowanie się szerokim zakresem prac - brak specjalizacji. nie ma merytorycznego podejścia do obszaru zarządzania projektami. powtarza się praktyki z innych projektów "bo zawsze tak robiliśmy" albo coś komuś przypomina poprzedni projekt i wtedy stosuje się wybrane podejścia (TO JEST DOŚWIADCZENIE) - w organizacji zakres doświadczeń i ilość osób, które je ma spoza firmy jest niska, więc powtarzamy stare błędy osoby, które dobrze sobie radzą naukowo są wrzucane na stanowiska managerskie, gdzie nie zawsze się odnajdują/nadają/chcą to robić - połączenie ścieżki naukowej i managerskiej na bazie tych samych kryteriów. W branży jest tendencja, że zatrudniamy osoby z doświadczeniem i później ich nie słuchamy. Dodatkowo najczęstszym przypadkiem jest, że jedna osoba robi jeden taki projekt od początku do końca w całym życiu. ludzie są forsowani przez KPI do patent pastingu vs rational design
Jak istotna Twoim zdaniem jest wiedza biznesowa w rozwoju projektu w obszarze rozwoju leków / w projekcie w którym pracujesz obecnie i dlaczego?	business intelligence jest niedoceniane jako część projektu - ludzie nie doceniają feedbacku ze strony biznesu i nie ma on wpływu na postępowanie w projekcie. progres konkurencji jest lekceważony, nie jest motywatorem dla zespołu, bo nie ma zespołu projektowego, tylko skupianie się na zadaniach działowych - nie ma presji czasu oraz zrozumienia wartości rynkowej leków, które są rozwijane naukowcy nie rozumieją przesłanek biznesowych i wyceny projektów, bo mają swoje budżety i nie zależą one w sumie od postępów w projekcie i jego priorytetu, bo jak jest przypisany grant to realizuje się cokolwiek z niego. aspekt biznesowy jest istotny, bo trzeba słuchać ludzi, ale za dużo decyzji i zmian w badaniach jest podejmowany ze względu na pojedyncze dyskusje na konf partneringowych, to nie powinno wpływać na wiele - to ma niszczący wpływ na projekty. ekspert: rola wkładu biznesowego na początku przy podejmowaniu decyzji o rozpoczynaniu projektu oraz w checkpointach - jeśli analizy są dobrze przeprowadzone na początku, to nie ma potrzeby ciągłego angażowania biznesu - tylko w punktach kontrolnych. istotne też jest określenie, na jakim etapie planowane jest partnerowanie projektu - bo to też ma znaczenie w podejmowaniu decyzji w oparciu o wkład biznesowy
Jak oceniasz ilość dostępnych zasobów ludzkich oraz sprzętów i materiałów w projekcie w którym obecnie pracujesz?	1 fte jest efektywniej wykorzystane gdy jest to 1 osoba, a nie 4 - rozdrobienie w działach powoduje że na papierze fte jest dużo, ale ich efektywność jest niska, bo składają się na nie pojedyncze zadania realizowane przez dział, a nie zaangażowanie konkretnego naukowca. raczej nie ma zastrzeżeń do budżetu (bo granty), ale ograniczona jest elastyczność jego wykorzystania. w modelu matrycowym zasoby nie są zaangażowane w projekt tylko w prace działowe, zatem jest tendencja, że działy wybierają zadania o wyższym prawdopodobieństwie sukcesu (bo lepiej znany target np?) albo projekt strategiczny dla firmy lub kierownika działu, który jest też SL projektu. nie są dobrze doinwestowane - braki finansowe, ludzkie, sprzęt, projekt wymaga zasobów.
Jakie są kluczowe parametry wewnętrznego oraz zewnętrznego środowiska projektowego, które uważasz za najważniejsze dla efektywnego rozwoju projektu?	zacząć od opisu elementów środowiska wew i zew w DD. zaangażowanie umysłowe - zarówno naukowcy, ale też osoby decyzyjne są rozproszone np są kierownikami działów i mają rozbiegane myślenie. decyzyjność, jasny podział odp i obowiązków nie zachodzący na siebie, możliwość trackowani KPI i rozliczanie zespołów z ich realizacji na bieżąco, stabilność dotycząca planowania i większe poświęcenie uwagi na to, żeby dobrze zaplanować i nie musieć tego zmieniać - elastyczność zbyt duża nie jest dobra kultura pracy. możliwość przebicia się ludzi z dołu przez "wybrany" management. pracują e branży świadomi ludzie i szybko jesteśmy w stanie identyfikować ryzyka największym problemem są zasoby. komunikacja. motywacja innych pracowników. konkurencja projektu - ona jest brana pod uwagę na początku, a później jest poniekąd monitorowana, ale ignorowana - np. szybki postęp konkurencji, słabe IP, strategie dywersyfikacji, etc. combination of knowledge from other departments - it comes with experience, we have a lot of junior scientists and it is general issue in that moment. the bigger teams are CROs and they are not training ppl the same way as research companies
Jaka jest Twoja opinia na temat procedur i procesów stworzonych na potrzeby zarządzania rozwojem projektu?	nie ma zdefiniowanych parametrów decyzyjnych dla projektów - rozwijamy związki, ale nie wiemy na jakiej zasadzie mają one być później rozliczane i jak podejmować decyzje, np.. Jakie parametry są potrzebne, by powiedzieć, że dany związek jest hitem procedury są ważne, ale nie mogą być ważniejsze niż elastyczność i zwinność projektów
W jakim stopniu członkowie zespołu są zdolni do prowadzenia projektu - czy mają odpowiednie predyspozycje zarządcze oraz kompetencje?	niskie kompetencje naukowe oraz zarządcze, spowodowane małym doświadczeniem badawczym, niskim poziomem edukacji i zaprzestaniem dalszego rozwoju zawodowego. brak szerszego doświadczenia osób na stanowiskach decyzyjnych. potrzeba podpierania się konsultantami, co w jakimś stopniu powiększa nasze doświadczenie, ale dla wąskiej tematyki. niskie kompetencje managerskie osób na stanowiskach. problem to mieszanie kompetencji naukowych i zarządczych. są ludzie, którzy mają kompetencje, ale jeśli mają wymieszane odpowiedzialności, to mogą inwestować te kompetencje w nie projektowe cele (nie te obszary co trzeba z punktu widzenia projektu)
W jakim stopniu kierownictwo projektu, działów oraz zespół wsparcia naukowego (ciało doradcze) są zdolni do wspieraniu rozwoju projektu w którym pracujesz?	idea jest dobra, problem pojawia się w momencie, gdzie ci najbardziej doświadczeni ludzie wysyłają swoich zastępców, bo oni nie mają czasu albo mają inne swoje priorytety - wtedy RL nie może pełnić swojej roli, bo brakuje kompetencji (np.. W momencie gdy kierownik/dyrektor działu wysyła na swoje miejsce przedstawiciela działu zaangażowanego w projekt, który de facto jest członkiem core team's). mało czasu/przestrzeni na dyskusję, bo są obstawieni innymi spotkaniami i obowiązkami. naukowy RL powinien być zwolniony z obowiązków managerskich (raportowanie FTE, budżety etc), bo to zabiera ich czas od aspektów naukowych
W oparciu o co powinny być podejmowane decyzje związane z prowadzeniem projektu?	oparty na danych i priorytetach firmy

Czy infrastruktura badawcza jest adekwatna i wystarczająca do prowadzenia projektu w którym pracujesz (uwzględniając potrzebę dzielenia się nimi dla potrzeb realizacji innych projektów)?	adekwatna do potrzeb i efektywnie wykorzystywana za mało zasobów do działów early Discovery za dużo targetów za mało ludzi rozproszeni FTE na zadania a nie na projekty i ich potrzeby mało współprac z akademią, która ma mocne zaplecze w early research
Czy masz zaufanie do jakości danych generowanych w pracach projektowych przez zespoły wykonawcze?	ma zaufanie, choć wie, że zdążają się błędy jakość danych jest ok i ogólnie bez zastrzeżeń, ale ich przepływ, czasowość pozostawiają wiele do życzenia - trzeba sobie dane wyprosić
Jak dobrze zasymilowali się ludzie różnych narodowości i kultur w twoim zespole projektowym? Czy są jakieś kwestie, które nie zostały rozwiązane?	ważny aspekt różnic kulturowych wynikających z kastowości i religii – np. niechęć do pracy i komunikowania się z kobietami, mizoginia, dyskryminacja na tle wieku podnoszone również przez tych "uprzywilejowanych" w układzie (przysłowiowy „biały starszy pan z doświadczeniem naukowym w USA”),
Twoim zdaniem, na ile rozmowy biznesowe powinny wpływać na planowanie projektu?	aspekty biznesowe powinny wpływać na prace projektowe, np.. Różnicowanie się do konkurencji, analiza rynku zbytu, analiza patentów etc. powinny wpływać na nasze pozycjonowanie się na rynku i decyzje strategiczne o kierunku rozwoju firmy, a to przekłada się na decyzje naukowe np. czy rozwijać tylko projekty, czy też technologię, na której będziemy bazować w ich rozwoju ale decyzje powinny być w oparciu o dane i naukę ale z jasną strategią wyjścia (exit strategy)
Jak byś pozycjonował projekt, nad którym pracujesz, według ogólnych standardów rynkowych/projektów konkurencyjnych?	działamy wolniej niż konkurencja, z powodu ograniczeń grantowych, złego planowania i chaosu jaki planuje w zarządzaniu projektami poniżej lub średnia rynkowa firm o naszym profilu
Jak duży wpływ na prace nad projektem w którym pracujesz mają organy lub wytyczne regulatorowe? Które z nich mają największy wpływ?	wytyczne kliniczne i wymogi grantowe (tu akurat w negatywnym wydźwięku)
W jakim stopniu wielkość budżetu wpływa na prace projektu w którym teraz pracujesz?	budżet jest istotny, ale raczej nie ma z nim problemu, pozostaje kwestia jego lokowania i wykorzystania w odpowiednich obszarach np.. Inwestowanie w 3 monitory, kupowanie sprzętu pod jeden wybrany assay do projektu, który jest później zamrożonym kapitałem. nie ma raczej ograniczeń budżetowych na rzeczy istotne, ale są na nice to have ekspert twierdzi, że często w małych firmach jest niedofinansowanie projektów potrzeba oddzielania rzeczy must have od nice to have i z tym naukowcy mają czasem problem
Jak oceniasz umiejętności osób zarządzających projektem w kontekście łączenia wiedzy z różnych dyscyplin?	trudne i mało kto to u nas potrafi. zależy od ciekawości osoby oraz od stymulowania przez kulturę firmy. jest to utrudnione przez strukturę macierzową, bo wiedza o poszczególnych zadaniach pozostaje w działach, a to blokuje zrozumienie i zaobserwowanie procesu i zależności między wynikami z poszczególnych grup badawczych i działów. to more experienced team members are the easier. transparency and collaborative spirit plays a key role
Jak łatwo jest Ci zrozumieć uzasadnienie wykonywania pracy innych członków zespołu projektowego, które są poza Twoim zakresem kompetencji?	PM na poziomie projektu musi mieć ogólne pojęcie o tym, co robią inni członkowie zespołu, ale nie musi być ekspertem w każdej dziedzinie. rozdzielenie stanowisk naukowych i managerskich stworzenie kultury wyciągania błędów i nauki na błędach bez wskazywania jednostek winnych to more experienced team members are the easier transparency and collaborative spirit plays a key role
Która faza odkrywania leków jest Twoim zdaniem najtrudniejsza i dlaczego?	II faza
Co przyniosłoby korzyści w budowaniu wartości projektu w którym obecnie uczestniczysz?	usprawnienie decyzyjności, planowania, etc cooperative spirit, open discussion and transparency, silosy w budowie budynków/położenie geograficzne laboratoriów, strefy czasowe. większe doświadczenie i know how - ale to jest proces i to się zmienia zaangażowanie ludzi i wymiana informacji, integracja z firmą a nie tylko z działem screening i wysyłają tabele z wynikami, ale mało kiedy się przyjrzą czy jest dobrze wyliczone i robi to skrypt (zespół powinien weryfikować i walidować jakość danych) - chodzi o to, że się nie zastanawiają nad tym, nie mają komentarzy i swoich przemyśleń, tylko suche dane doinwestowanie

Obecnie, co obniża efektywność założeń projektu?	jw. brak przepływu informacji, podzielenia się rozważaniami czy świeżymi wynikami etc, czeka się na core team za tydzień albo za dwa, tendencja do tego, że zamiast na bieżąco rozmawiać, czeka się na core teamy ale ta docieklivość też pokazuje kto jest zaangażowany w projekty core team jako spotkania do raportowania, a nie jako spotkanie do dyskusji i podejmowania decyzji na poziomie zespołu część danych jest udostępniana, ale ludzie są rozczłonkowani na różne projekty i czekają aż ktoś inny przeanalizuje i to się rozwleka wyniki późno spływają, więc nie ma czasu nad nimi pomyśleć i nie przedyskutujemy ich w trakcie core teamów, ale są tam przedstawiane brak podejmowania jasnych kroków i decyzji za brak postępów w projektach skupianie się na zadaniach działów, brak specyficznej ekspertyzy dotyczącej projektów
--	---

Załącznik nr 3: Formularz Ankiety

Wstęp

Badanie stanowi część pracy doktorskiej, której celem jest stworzenie modelu zarządzania projektami ukierunkowanymi na rozwój nowych leków. Celem niniejszego kwestionariusza jest dostarczenie informacji na temat organizacji pracy w projektach badawczo-rozwojowych, roli kierownika projektu oraz kultury organizacji działających w obszarze rozwoju leków.

Wypełnienie ankiety zajmuje ok. 15 minut.

- Najlepszą formą organizacji prac projektowych jest:
 - Przypisanie pracowników do uczestnictwa wyłącznie w jednym projekcie
 - Przypisanie pracowników do uczestnictwa w więcej niż jednym projekcie w tym samym czasie
 - Wykonywanie zadań projektowych przez działy operacyjne, gdzie decyzja o sposobie, wykonawcy i priorytecie zadania zależy od kierownictwa działu
 - Nie mam zdania
- Które z wymienionych czynników mają największy wpływ na prace zespołu projektowego w wybranych fazach rozwoju leku (możliwość wyboru kilku odpowiedzi):

Faza rozwoju leku / Czynnik	Identyfikacja targetu	Od identyfikacji hitu do związku wiodącego	Optymalizacja związku wiodącego	Charakterystyka kandydata przedklinicznego	Przygotowanie i złożenie wniosku IND	I faza kliniczna	II faza kliniczna	III faza kliniczna
Stały zespół z jasno przypisanymi rolami w								

jednym projekcie								
Zmienny zespół w sprawnie funkcjonujących działach operacyjnych								
Otwarta komunikacja i dzielenie się wszystkimi danymi z każdym członkiem zespołu projektowego								
Ekspertyczne doświadczenie członków zespołu								
Szerokie doświadczenie członków zespołu								
Doświadczenie kierownika projektu								
Kierowanie się wytycznymi regulatorowymi (FDA, EMA, ICH)								
Posługiwanie się narzędziami do zarządzania zadaniami w projekcie (programy komputerowe, metody, narzędzia)								

3. Które z czynników stanowią największą trudność w prowadzeniu projektów badawczo-rozwojowych w wybranych fazach rozwoju leku (możliwość wyboru kilku odpowiedzi):

Faza rozwoju leku / Czynniki	Identyfikacja targetu	Od identyfikacji hitu do związku wiodącego	Optimalizacja związku wiodącego	Charakterystyka kandydata przedklinicznego	Przygotowanie i złożenie wniosku IND	I faza kliniczna	II faza kliniczna	III faza kliniczna
Otoczenie konkurencyjne								
Wymogi regulatorowe								
Aspekty etyczne związane z prowadzeniem badań na zwierzętach i na ludziach								
Zapewnienie ochrony własności intelektualnej								

dla rozwijanych terapii								
Niedostateczny budżet badawczy								
Niedostateczna ilość osób pracujących w projekcie								
Wymogi instytucji finansujących np. w formie grantów dotyczące realizacji i rozliczania projektów								

4. Który ze sposobów podejmowania decyzji jest Pani/Pana zdaniem najkorzystniejszy w realizacji projektów w obszarze rozwoju leków:
 - a. Jednoosobowo przez kierownika projektu
 - b. Jednoosobowo przez lidera naukowego projektu
 - c. Kolektywnie przez wszystkie osoby zaangażowane w projekt
 - d. Przez kilka osób wybranych przez zespół projektowy
 - e. Przez ciało doradcze funkcjonujące przy zespole projektowym
 - f. Inne (jakie?)
5. Na którym etapie rozwoju leku w zespole powinien pojawić się kierownik projektu:
 - a. identyfikacji i charakteryzacji celu molekularnego
 - b. od identyfikacji hitów do optymalizacji związków wiodących
 - c. od zoptymalizowanego związku wiodącego do wyboru kandydata przedklinicznego
 - d. na etapie charakterystyki kandydata przedklinicznego
 - e. na etapie składania wniosku IND
 - f. w momencie rozpoczęcia faz klinicznych
 - g. kierownik projektu powinien pojawić się od początku jego trwania
 - h. rola kierownika projektu jest zbędna
6. Które z kompetencji kierownika projektu są najważniejsze z punktu widzenia zarządzania projektami w obszarze rozwoju nowych leków.
 - a. szeroka wiedza merytoryczna (naukowa)
 - b. wiedza z zakresu zarządzania projektami (np. metod, narzędzi)
 - c. kompetencje interpersonalne (osobiste)
 - d. znajomość wytycznych regulatorowych

7. Które z czynników środowiska wewnętrznego organizacji realizującej projekty w obszarze rozwoju leków najbardziej wpływają na budowanie wartości projektu (Proszę zaznaczyć max. 3 odpowiedzi):
- a. Zarządzanie projektem (narzędzia, metodologie, ustalone procedury postępowania i raportowania, komunikacja)
 - b. Zaangażowanie członków zespołu w tylko jeden projekt
 - c. Odpowiednia dokumentacja danych
 - d. Wymiana wiedzy pomiędzy osobami w zespole
 - e. Wsparcie przez ekspertów/konsultantów
 - f. Kultura organizacyjna
 - g. Zlokalizowanie zasobów w jednym miejscu (budynku)
 - h. Infrastruktura i dostępne sprzęty
 - i. Budżet
 - j. Wykorzystanie narzędzi informatycznych do zarządzania projektem
 - k. Pełny dostęp do danych z projektu dla wszystkich członków organizacji (również spoza zespołu projektowego lub uczestniczących w innych projektach)
 - l. Inne (jakie?)
8. Które z czynników środowiska zewnętrznego organizacji realizującej projekty w obszarze rozwoju leków najbardziej wpływają na zarządzanie projektami w obszarze rozwoju leków (Proszę zaznaczyć max. 3 odpowiedzi)
- a. Otoczenie konkurencyjne
 - b. Wytyczne regulatorowe
 - c. Współprace z ośrodkami akademickimi i badawczymi
 - d. Współprace z partnerami biznesowymi
 - e. Otoczenie geopolityczne
 - f. Różnice kulturowe członków organizacji
 - g. System opieki zdrowotnej w interesującym nas kraju
 - h. Inne (jakie?)
9. Na skali od 1 do 5 proszę wskazać, na ile sformalizowane są relacje w organizacji w której Pan/i pracuje, gdzie:

1 – relacje są nieformalne, komunikacja z wyższym kierownictwem jest bezpośrednia i nie wymaga formalnych kanałów przepływu informacji, 5 – komunikacja odbywa się w na drodze jasno określonych kanałów z

uwzględnieniem poziomów odpowiedzialności i zakresem obowiązków, procesy są jasno określone

10. Na skali od 1 do 5 proszę wskazać jak duża jest swoboda w planowaniu i wprowadzaniu zmian, gdzie:

1 – organizacja ceni sobie jasne struktury, kontrolę w planowaniu i realizacji zadań oraz poszanowanie ustalonych procesów; zmiany dokonywane są na drodze formalnej akceptacji, 5 – organizacja wykazuje elastyczność w podejmowaniu zmian, bowiem nie da się w pełni przewidzieć i kontrolować działań, możliwość podejmowania decyzji jest w dużej mierze w rękach zespołu projektowego.

11. Na skali od 1 do 5 proszę wskazać, jak bardzo organizacja skupia się na procesach wewnętrznych, gdzie:

1 – organizacja mocno skupia się na rozwoju i optymalizacji wewnętrznych procesów oraz na integracji działań i ich koordynacji celem poprawy ich efektywności; 5 – organizacja skupia się na możliwościach, jakie daje rynek i otoczenie firmy, działaniach konkurentów oraz na oczekiwaniach klientów szybko zmieniając i dostosowując procesy do zaobserwowanych zmian

12. Która forma pracy jest Pana/i zdaniem najodpowiedniejsza w realizacji zadań w projekcie badawczo-rozwojowym w rozwoju leków:

- a. zdalna
- b. hybrydowa
- c. stacjonarna
- d. nie mam zdania

13. Proszę o podanie Pani/Pana stanowiska pracy:

- a. Członek zarządu
- b. Dyrektor
- c. Kierownik projektu
- d. Lider naukowy projektu
- e. Członek zespołu projektowego
- f. Członek działu wykonawczego
- g. Członek działu rozwoju biznesu i/lub współprac naukowych
- h. Konsultant
- i. Inne (jakie)?

14. Proszę o określenie wielkości firmy lub organizacji w której Pani/Pan pracuje:

- a. Mikro (do 9 zatrudnionych)
- b. Mała (od 10 do 49 zatrudnionych)
- c. Średnia (od 50 do 249 zatrudnionych)
- d. Duża (powyżej 250 zatrudnionych)

15. Mam duże doświadczenie w zarządzaniu projektami

- a. Zdecydowanie tak
- b. Tak
- c. Umiarkowanie
- d. Nie
- e. Zdecydowanie nie