

Warszawa, 19.12.2025 r.

Dr hab. inż. Eryk Głodziński
Wydział Zarządzania
Politechnika Warszawska
Mail: eryk.glodzinski@pw.edu.pl

RECENZJA

rozprawy doktorskiej mgr Magdaleny Marciniak

pt. „Koncepcja systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków”

**napisanej pod kierunkiem naukowym dra hab. Pawła Cabały, prof. UEK (promotora)
oraz dr Małgorzaty Marchewka (promotora pomocniczego)**

1. Podstawa prawna sporządzenia recenzji

Recenzja została sporządzona na wniosek Dyrektora Szkoły Doktorskiej UEK prof. dr hab. Stanisława Popek z dnia 26 września 2025 r. (RDC.600.61P.1.2025), w której zostałem poinformowany o powołaniu mnie na recenzenta. Recenzja jest sporządzona z uwzględnieniem wymagań ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. 2024 r. poz. 1571 z późn. zm.) oraz innych właściwych aktów prawnych. W recenzji – na podstawie przedłożonej rozprawy doktorskiej – zostaną udzielone odpowiedzi przede wszystkim na pytania dotyczące spełnienia wymagań art. 187:

- oryginalności rozwiązania problemu naukowego, oryginalności rozwiązania problemów w zakresie zastosowania uzyskanych wyników własnych badań naukowych w sferze gospodarczej lub społecznej,
- zaprezentowania ogólnej wiedzy teoretycznej kandydata w dyscyplinie Nauki o zarządzaniu i jakości,
- wykazania się umiejętnościami samodzielnego prowadzenia pracy naukowej.

2. Ogólna charakterystyka i ocena poszczególnych części recenzowanej pracy

Przedmiotem recenzji jest wydrukowane i oprawione opracowanie (praca pisemna zgodnie z art. 187 ust. 3 Ustawy) składające się z 222 stron. Praca doktorska pt. „**Koncepcja systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków**” obejmuje następujące elementy (w kolejności występowania): Spis treści, Wstęp, pięć rozdziałów przedstawiających aktualny stan wiedzy w temacie, założenia badawcze i wyniki badań (R1: Proces rozwoju leków, R2: Zarządzanie projektami w obszarze rozwoju leków, R3: Metoda

badawcza, R4: Analiza wyników badań empirycznych, R5: Koncepcja systemu zarządzania), Zakończenie, Bibliografia, Spis rysunków, Spis tabel, Spis załączników, Załączniki (trzy formularze narzędzi badawczych: Z1: Formularz obserwacji pośredniej uczestniczącej, F2: Formularz wywiadu pogłębionego F3: Formularz ankiety).

We **Wstępie** przedstawiono: uzasadnienie podjęcia tematu, cele badawcze – główny i trzy cele pośrednie, problem badawczy w formie trzech pytań, syntetyczny opis poszczególnych rozdziałów, ogólny opis zastosowanych metod badawczych. Jest to ważna część pracy, w której Kandydatka na stopień doktora właściwie uzasadnia znaczenie tematyki pracy doktorskiej. Porządkowanie metodyczne zarządzania złożonymi projektami o charakterze *adaptacyjnym* (gdzie sposób rozwiązania zdefiniowanego problemu jest początkowo nieznany) lub nawet *extreme* (gdzie zarówno sposób rozwiązania zdefiniowanego problemu jest nieznany jak i cel projektu badawczo-rozwojowego może być bardzo ogólnie nakreślony np. poznanie mechanizmów rozwoju wybranych jednostek chorobowych) ma duże znaczenie nie tylko teoretyczne, ale przede wszystkim empiryczne. Umożliwia podniesienie poziomu sukcesu projektów, których produkty mają wpływ na wzrost komfortu i długości życia pacjentów. Dlatego z dużym uznaniem należy spojrzeć na postawione zadania badawcze. Aktualność i znaczenie podejmowanej tematyki rozprawy doktorskiej uzasadniają stwierdzenie, że praca może mieć charakter dysertabilny a podjęty wysiłek badawczy może mieć istotny walor społeczny. Szczegółowe ustosunkowanie się do przyjętych założeń badawczych zostanie opisane w dalszej części recenzji.

Rozdziały 1-2 mają charakter teoriopoznawczy. Stanowią istotną podbudowę pracy badawczej stanowiąc wprowadzenie czytelnika w specyfikę sektora farmaceutycznego oraz pokazując aktualny stan badań w zakresie zarządzania tego typu projektami.

W **rozdziale 1-szym** opisano: charakterystykę rynku farmaceutycznego, etapy rozwoju leków, regulacje formalno-prawne rozwoju i rejestracji nowych leków, czynniki sukcesu w rozwoju nowych leków. Kandydatka na stopień doktora umiejętnie prezentuje kluczowe kwestie związane z rozwojem leków korzystając z wielu zarówno naukowych jak i popularno-naukowych czy branżowych źródeł bibliograficznych. Jest to rozdział o dużym ładunku wiedzy, ciekawy poznawczo. Po lekturze tej części nasuwa się kilka pytań, które wymagają wyjaśnienia i dobrym do tego forum będzie obrona rozprawy doktorskiej, ewentualnie pisemna odpowiedź na recenzję:

- *P1: Dlaczego opisując czynniki sukcesu nie wskazano wcześniej kryteriów sukcesu? Dorobek tzw. szkoły czynnikowej zarządzania projektami wskazuje, że są to dwa nieodłączne elementy.*

- *P2: Jakie kryteria sukcesu są stosowane w rozwoju nowych leków przez ich twórców, tj. przedsiębiorstwa farmaceutyczne?*

W rozdziale 2-gim przedstawiono: charakterystykę projektów badawczych rozwoju leków, cykl życia projektów badawczo-rozwojowych, inicjowanie projektów rozwoju leków oraz standardy zarządzania projektami. Ta część rozprawy doktorskiej zanurza się w tematykę przede wszystkim połączenia wiedzy projektowej ze specyfiką rozwoju leków. Szczególnie wartościowy jest opis cyklu życia projektów B+R. Jednakże tu pojawia się kwestia rozróżnienia między rozdziałem 2.2 a rozdziałem 1.2. W obu są prezentowane podobne kwestie, stąd pojawiają się pytania problemowe, które wymagają doprecyzowania przez Doktorantkę:

- *P3: Jaka jest różnica między etapami procesu badawczo-rozwojowego nad lekami (rys. 1.2) a cyklem życia projektu B+R związanego z rozwojem leków (rys. 2.1)?*
- *P4: Dlaczego w rozdziale 2-gim szczególną uwagę poświęcono tylko problematyce inicjowania projektów w rozwój leków (rozdz. 2.3) pomijając kwestie związane z realizacją tego typu projektów, nawet rozdział 2.4 bardzo ogólnie traktuje tę tematykę?*

Wracając do rozdziału 2.4 – którego zasadności istnienia nie kwestionuję a nawet uważam, że jest bardzo potrzebny – należy zauważyć, że Doktorantka wykazała się tu brakiem konsekwencji. Bardzo ogólnie opisano standardy zarządzania projektami: IPMA, PRINCE2®, PMBoK (PMI), ale również scharakteryzowano kaskadową grupę modeli i podejście Agile ze Scrumem i Kanbanem oraz jedną ze szczegółowych technik zarządzania projektem tj. ścieżkę krytyczną, technikę zarządzania jakością Six Sigma czy ogólną koncepcję zarządzania lean management. Zatem rozdział ten zawiera zarówno ogólne standardy zarządzania projektami, jak i szczegółowe techniki czy narzędzia pochodzące z innych obszarów nauk o zarządzaniu. Zabieg ten wymagałby uzasadnienia tak dużej różnorodności prezentowanych treści, wskazania kryteriów doboru opisywanego instrumentarium zarządzania projektami i nie tylko, którego w doktoracie zabrakło. Domyślam się, że zabieg ten miał stanowić podbudowę teoretyczną dla prezentowanych w studium przypadku instrumentów zarządzania, jednakże nie powinien on traktować tej problematyki tak wycinkowo.

W rozdziale 3-cim opisano: metodę badawczą, z wyodrębnieniem modelu badawczego, uzasadnienia wyboru szczegółowych metod badawczych, charakterystyki próby badawczej, opisu przebiegu badań. Ta część rozprawy doktorskiej jest bardzo wartościowa z perspektywy zachowania rygoru metodologicznego pracy naukowej. Wyjaśnia istotne kwestie metodologiczne pokazując logikę myślenia i projektowania badań naukowych. Do aspektów

metodycznych badań szczegółowo odniosę się przy omawianiu spełnienia kryteriów ustawowych. W tym miejscu chciałbym jednak wskazać na kwestie porządkowe. Prezentując metodę badawczą, przy zastosowaniu triangulacji metod, możemy opis przygotować co najmniej na dwa sposoby – w ujęciu metod badawczych (każdy podrozdział poświęcamy jedynie wybranej metodzie/technice badawczej opisując przyjęte dla niej założenia) lub w ujęciu etapów badań (poszczególne podrozdziały poświęcamy każdemu z etapów wskazując wyraźnie właściwe kwestie metodyczne dla każdej z zastosowanych metod badawczych). Doktorantka zastosowała drugie podejście i oddzielnie opisała m.in. charakterystykę próby badawczej oraz przebieg badań. Jednakże w rozprawie doktorskiej nie przestrzegano wyraźnego oddzielenia poszczególnych etapów. Przykładowo, opis próby badawczej dla wywiadu pogłębionego znajduje się na stornach: 64 (rozdz. 3.1. Model badawczy), 72 (rozdz. 3.3. Charakterystyka próby badawczej), 76 (rozdz. 3.4. Przebieg badań – tu jest najdokładniejsza charakterystyka próby badawczej). Znacznie utrudnia to czytelnikowi odbiór pracy, sprawia wrażenie pewnego chaosu i powtarzania tych samych treści w różnych miejscach pracy. Ciekawostką jest, że ten sam opis próby badawczej ze strony 76 (słowo w słowo) znalazł się też na stronie 107 (rozdz. 4.2. Wyniki wywiadu pogłębionego). Jest to niepotrzebna nadmiarowość treści, która w innych przypadkach prowadzi do dwuznaczności np. w zakresie różnych dat początku i końca badań związanych z obserwacją pośrednią uczestniczącą, co zostanie omówione w dalszej części recenzji.

W rozdziale 4-tym zaprezentowano wyniki przeprowadzonych autorskich badań empirycznych. Oddzielnie podjęto dyskusję wyników z: obserwacji pośredniej uczestniczącej, wywiadu pogłębionego, badań ankietowych, studiów przypadków. W ostatnim podrozdziale dokonano syntezy wyników badań empirycznych definiując czynniki sukcesu projektów rozwoju leków. Ta część rozprawy doktorskiej została opracowana bardzo wnikliwie. Wymienione czynniki opisano z perspektywy praktyki, jest to ważny głos specjalistów z zakresu projektów B+R branży farmaceutycznej. Po lekturze tej części nasuwa się kilka pytań, które wymagają wyjaśnienia i dobrym do tego forum będzie obrona rozprawy doktorskiej, ewentualnie pisemna odpowiedź na recenzję:

- *P5: Porównując wyniki badań literaturowych i empirycznych w zakresie czynników sukcesu projektów rozwoju leków proszę wskazać, które czynniki w obu badaniach pokrywają się, a które mają charakter różnicujący?*
- *P6: Czym różnią się przedstawione w rozprawie doktorskiej czynniki wpływające na pracę w projekcie (rys. 4.1 i rys. 4.2) i czynniki wpływające na zarządzanie projektami (rys. 4.3)?*

Szczegółowe odniesienie się do uzyskanych wyników, w tym do ich oryginalności, zostanie przedstawione w dalszej części recenzji przy omawianiu spełnienia kryteriów ustawowych.

W **rozdziale 5-tym** zaprezentowana została autorska koncepcja systemu zarządzania projektami rozwoju leków. Dokonano tu szczegółowego opisu poszczególnych elementów przedstawionej koncepcji. Opisano jego elementy składowe, co umożliwia zrozumienie przedstawionej autorskiej koncepcji. Doktorantka wskazała również na kluczowe elementy wdrażania koncepcji wspomagającej zarządzanie, od przygotowania do wdrożenia, przez testowanie i szkolenie. Należy jednak zauważyć, że opracowana koncepcja – choć bazuje na obszernych badaniach empirycznych – nie została w żaden sposób zweryfikowana przez badaczy lub ekspertów zewnętrznych. Nie poddano jej żadnej z analiz użyteczności czy poprawności.

W **Zakończeniu** odniesiono się do wyznaczonych celów pracy oraz pytań badawczych. Omówiono kluczowe wnioski z badań. Zgadzam się całkowicie z konkluzją doktoratu (s. 193), 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”. Do tego dodałbym jednak, że ważna jest również właściwa adaptacja tej specjalistycznej wiedzy w kontekście dobrych praktyk zarządzania projektami badawczymi. Łącząc te dwa obszary możliwym jest osiągnięcie efektu synergii, co jest początkowym poczynionym założeniem badawczym w pracy doktorskiej.

Bibliografia pracy zawiera 140 opublikowanych pozycji naukowych, popularno-naukowych, branżowych oraz 23 strony internetowe. Praca zawiera 13 rysunków oraz 12 tabel i 3 załączniki. Ocena wykorzystanych pozycji bibliograficznych zostanie dokonana przy omawianiu spełnienia wymagań ustawowych.

3. Ocena oryginalności rozwiązania problemu naukowego, oryginalności rozwiązania problemów w zakresie zastosowania uzyskanych wyników własnych badań naukowych w sferze gospodarczej czy społecznej

3.1. Ocena zasadności podjęcia tematu, zdefiniowania luki i problemu badawczego

Praca doktorska dotyczy zagadnień metodycznego wsparcia zarządzania projektami w procesie rozwoju leków. Wskazałem już w recenzji na ważność i aktualność tematu, które są niepodważalne. Złożoność regulacyjna tego typu projektów, konieczność zapewnienia etycznego postępowania z materiałem biologicznym i nie tylko, jak również potrzeby społeczne związane z rozwojem leków (w tym na choroby, dla których leków albo nie mamy

w ogóle, albo stosowane procedury medyczne i wykorzystane leki nie dają oczekiwanych rezultatów) uzasadniają celowość podjęcia badań doktorskich. Ważnym jest również, że Doktorantka ma ogromne doświadczenie empiryczne w realizacji projektów badawczych związanych z rozwojem leków, co oznacza, że jej praktyczna perspektywa w połączeniu z zapewnieniem rygoru metodycznego i opieką doświadczonych promotorów – głównego i pomocniczego – stanowiły istotny czynnik sukcesu badań doktorskich.

W rozprawie doktorskiej nie przedstawiono bezpośrednio luki badawczej. Z treści Wstępu można jednak wnioskować, że jest nią „poszukiwanie rozwiązań metodycznych mogących wspomagać zarządzanie projektami badawczymi w obszarze rozwoju leków”. W rozprawie doktorskiej przedstawiono problem badawczy w postaci trzech pytań (s. 5, 65):

- „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 mojej opinii nie jest to problem badawczy, ale są to pytania badawcze, na które poszukuje się odpowiedzi w kolejnych rozdziałach pracy. Wydaje się, że również Doktorantka podziela moje stanowisko na ten temat, ponieważ w Zakończeniu (s. 190) problem badawczy sama przekształca w pytania badawcze.

3.2. Ocena celów, hipotez i pytań badawczych

W rozprawie doktorskiej zdefiniowano cel główny (s. 5, 65), tj. „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”. W dalszej części przedstawiono cztery cele szczegółowe (s. 5, 65-66):

- „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”.

Uważam, że zdefiniowany cel główny jest poprawny a treść rozprawy doktorskiej umożliwiła jego realizację, która nastąpiła bezpośrednio w rozdziale 5, wcześniejsze części pracy doktorskiej stanowią ważną podbudowę. Odnosząc się do celów szczegółowych chciałbym wskazać, że:

Ad. 1. Został on poprawnie zdefiniowany jednakże jedynie częściowo zrealizowany. Zidentyfikowano koncepcje zarządzania projektami badawczymi (rozdz. 2), ale ich nie zestawiono, tj. w rozprawie doktorskiej nie ma tabelarycznego, ani opisowego porównania stosowanych koncepcji. Podczas obrony lub w pisemnej odpowiedzi na recenzję prosiłbym Doktorantkę o odpowiedź na pytanie:

P6: Jaka jest różnica między kategoriami 'koncepcja zarządzania', 'metoda zarządzania', 'technika zarządzania', 'standard zarządzania'?

Ad. 2. Został on poprawnie zdefiniowany i zrealizowany w pracy doktorskiej, choć dobrym pomysłem byłoby jednoznaczne ich wyodrębnienie i zestawienie podsumowujące wszystkie dobre praktyki w jednym miejscu rozprawy np. w Zakończeniu.

Ad. 3. Został on poprawnie zdefiniowany jednakże jedynie częściowo zrealizowany. W pracy doktorskiej zdefiniowano kluczowe czynniki warunkujące powodzenie projektów badawczych (m.in. rozdz. 4.1-4.3), ale trudno doszukać się opisaną relacji pomiędzy nimi. Należy jednak przyznać, że opisy poszczególnych czynników są wyczerpujące i w nich można doszukiwać się zdefiniowanych relacji. Od Doktorantki można jednak było oczekiwać, że przedstawi je w sposób bezpośredni i jednoznaczny, co ułatwiło by czytelnikowi w kolejnym etapie ich praktyczne zastosowanie.

Ad. 4. Uważam, że ten cel szczegółowy jest niepotrzebny, ponieważ całkowicie pokrywa się z celem głównym rozprawy doktorskiej, a nawet jest bardziej ogólny niż cel główny.

W rozprawie doktorskiej nie zdefiniowano hipotez badawczych. Pytania badawcze (uwaga jak w poprzedniej sekcji recenzji) zostały zdefiniowane poprawnie i w pracy doktorskiej znajdujemy na nie odpowiedzi.

3.3. Oryginalność rozwiązania problemu badawczego

Ponieważ w recenzji zakwestionowałem zdefiniowany w rozprawie doktorskiej problem badawczy, przyjąłem na podstawie analizy pracy, że problemem badawczym jest „wspomaganie praktyki zarządzania projektem badawczym rozwoju leków przez adaptację koncepcji zarządzania projektami do specyfiki branży farmaceutycznej z uwzględnieniem dotychczas istniejących dobrych praktyk i aktualnych uwarunkowań rynkowych”. Na tej

podstawie mogę stwierdzić, że recenzowana praca doktorska stanowi oryginalne rozwiązanie problemu badawczego, ponieważ:

- opracowano interesującą autorską koncepcję systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków (rys. 5.1) oraz szczegółowo zdefiniowano jej elementy,
- opracowano matrycę przypisania ról i zadań w zespołach projektowych (tab. 5.1 i 5.2) rozwoju leków,
- opracowano zestaw dobrych praktyk m.in. związanych ze spotkaniami projektowymi (tab. 5.4),
- zdefiniowano determinanty zarządzania projektami w rozwoju leków (tab. 4.5),
- dokonano kategoryzacji projektów rozwoju leków w odniesieniu do kategorii oceny gotowości technologicznej TRA (tab. 4.4),
- wyodrębniono kluczowe czynniki wpływające na pracę w projekcie (rys. 4.1 i 4.2) oraz czynniki wpływające na zarządzanie projektami (rys. 4.3).

Wskazując na oryginalność rozwiązania problemu badawczego koniecznym jest szczegółowe odniesienie się do autorskiej koncepcji systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków (rozdz. 5.1-5.2). Przedstawiona koncepcja jest ciekawa i definiuje kluczowe obszary zarządzania specyficzne dla branży farmaceutycznej. Może mieć ona istotne walory aplikacyjne. Zgłaszam jednak kilka uwag o charakterze dyskusyjnym i korygującym:

- koniecznym jest uzasadnienie, dlaczego struktura spotkań jest kluczowa z perspektywy koncepcji, a nie uwzględniono w niej harmonogramu raportowania, który jest elementem systemu zarządzania organizacją, w tym ważny z perspektywy np. controllingu projektu,
- wymaga się uzasadnienia, dlaczego przyjęto tylko dwie perspektywy zarządzania w środowisku projektowym, tj. zarządzanie projektem i zarządzanie portfelem projektów, tymczasem rozwój danego leku składa się z wielu powiązanych projektów tworzących program oraz potrzeby uwzględnienia perspektywy przedsiębiorstwa farmaceutycznego, zatem należy uwzględnić zarządzanie na poziomie organizacji projektowej, co częściowo zostało odwzorowane w zakresie kultury organizacyjnej, brakuje jednak innych elementów przykładowo ładu projektowego,
- w koncepcji w ramach środowiska wewnętrznego organizacji wskazano błędnie „Strukturę systemu zarządzania projektami” podczas gdy jest to „Struktura zarządzania portfelem projektów”,

- jedną z istotnych cech charakterystycznych projektów badawczych rozwoju leków („Specyfika rozwoju leków”) są aspekty etyczne prowadzonych prac, w tym postępowania z materiałem biologicznym, co nie zostało uwzględnione; można by pod to podciągnąć „Regulacje i normy”, jednakże aspekty etyczne są na tyle istotne, że powinny znaleźć się jako niezależny element.

Odnosząc się do oryginalności związane ze zdefiniowanymi czynnikami wpływającymi na pracę w projekcie można zauważyć, że wyniki badań metodą wywiadów i obserwacji są istotnie rozbieżne. W ‘Top 5’ obu zestawień występują tylko dwa wspólne czynniki „komunikacja” i „praca nad wspólnym celem”. W ‘Bottom 5’ obu badań są ponownie tylko dwa wspólne czynniki „struktura organizacyjna” i „rozwój osobisty”. Natomiast „cele SMART” są najczęściej wymienianymi czynnikami wyodrębnionymi podczas obserwacji (‘Top 5’), z drugiej strony należą do ‘Bottom 5’ w przypadku wywiadów. W rozprawie doktorskiej nie skomentowano tych rozbieżności, co jest wymagane w przypadku badań naukowych.

Podsumowując dokonaną w tej części recenzji ocenę oryginalności rozwiązania problemu naukowego, oryginalności rozwiązania problemów w zakresie zastosowania uzyskanych wyników własnych badań naukowych w sferze gospodarczej i społecznej stwierdzam, że kryterium ustawowe zostało spełnione. Przedstawione uwagi i komentarze należy traktować jako element polemiki naukowej oraz narzędzie doskonalenia przez Doktorantkę warsztatu prowadzenia badań w przyszłości.

4. Ocena umiejętnościami samodzielnego prowadzenia pracy naukowej

4.1. Ocena projektowania badań i zapewnienia metodycznego rygoru badawczego

W pracy wykorzystano triangulację metod badawczych (analiza literatury naukowej i fachowej, obserwacja pośrednia uczestnicząca, wywiad pogłębiony, badanie ankietowe, studium przypadku). Silnymi stronami pracy w zakresie zapewnienia rygoru metodycznego są:

- dobór właściwych metod badawczych do podejmowanej tematyki, przyjętych celów pracy i rozwiązania problemu,
- przeprowadzenie wielu badań empirycznych o charakterze komplementarnym względem siebie; rzadko spotyka się w pracach doktorskich, aby badania empiryczne były tak obszerne (obserwacja pośrednia uczestnicząca dla $n=140$ spotkań przeprowadzonych w ramach 7 projektów badań nad rozwojem leków, wywiad

pogłębiony dla n=14 rozmówców, badanie ankietowe dla n=74 respondentów, studium przypadku dla n=2 przedsiębiorstw); wykorzystanie tak wielu źródeł danych przyczyniło się do wzmocnienia wnioskowania i podniesienia wiarygodności uzyskanych rezultatów,

- zaplanowanie i wykonanie badań zgodnie z przyjętą procedurą badawczą, która we właściwy sposób została zwizualizowana (rys. 3.1) i opisuje relacje między etapami badań, jak również wskazuje rozdziały rozprawy doktorskiej, w których znajdziemy wyniki z zastosowania poszczególnych metod badawczych,
- zastosowanie obserwacji pośredniej uczestniczącej zgodnie z rygiorem metodycznym, w ramach którego opisano miejsce obserwacji - projekty (rozdz. 3.3), sposób obserwacji (s. 67), w tym kontekst obserwacji – spotkania (rozdz. 3.4) oraz wyniki obserwacji (rozdz. 4.1, zał. 1).

Do kwestii dyskusyjnych w kontekście metodologicznym zaliczam przede wszystkim:

- niejednoznaczność zdefiniowanego okresu obserwacji pośredniej uczestniczącej, tj. w różnych miejscach podawane są różne okresy: wrzesień 2021 – grudzień 2022 (s. 69), rok 2015 i wrzesień 2021 – listopad 2023 (s. 67), wrzesień 2021 – sierpień 2022 (s. 73),
- bardzo syntetyczny opis metodyczny badań związanych z systematycznym przeglądem literatury (SLR) (s. 7, 64, 66), w którym nie zdefiniowano relacji między wykorzystywanymi frazami przeszukiwania (koniunkcja czy alternatywa), nie wyodrębniono poszczególnych etapów SLR, nie wskazano kryteriów filtrujących dla poszczególnych etapów, nie zaprezentowano liczby wyszukanych publikacji, ani nie przedstawiono liczby zakwalifikowanych do końcowej analizy publikacji oraz nawet ich metadanych; oznacza to, że nie jest możliwym zweryfikowanie zapewnienia rygoru metodycznego w ramach badań literaturowych,
- niepełny opis metodyczny badań związanych z wywiadem pogłębionym (s. 7-8, 64, 67-68, 72), gdzie nie zdefiniowano kryteriów wyboru rozmówców, przy opisie wyników badań nie wykorzystano cytatów, nie wiadomo, czy wywiady były nagrywane i czy była przeprowadzona transkrypcja wywiadów przed kodowaniem wyników,
- niepełny opis metodyczny związany z badaniami ankietowymi (s. 8, 64, 68, 72, 89-90), gdzie nie zdefiniowano kryteriów wyboru respondentów a wykorzystanie



platformy LinkedIn ma swoje ograniczenia, które należało omówić w rozprawie doktorskiej,

- dyskusyjny dobór podmiotów w badaniach case study (s. 8, 64-65, 119-125), gdzie opis wykorzystywanych systemów zarządzania projektami obejmuje dwie organizacje, jedna produkuje urządzenia m.in. dla branży farmaceutycznej, druga wdraża rozwiązania IT do przedsiębiorstw farmaceutycznych; w obu przypadkach nie mamy do czynienia z przedsiębiorstwami farmaceutycznymi realizującymi projekty rozwoju leków zatem wnioskowanie z tego typu studiów przypadków ma istotne ograniczenia.

4.2. Ocena wyciągania wniosków, w tym dyskusji uzyskanych wyników badań literaturowych i empirycznych

Wyniki badań literaturowych zostały przedstawione w rozdziałach 1 i 2. Odniosę się do nich w kolejnej sekcji recenzji, gdzie ocenię realizację wymagań ustawowych. Wyniki badań empirycznych opisano w obszernym rozdziale 4. Mocną stroną tej części rozprawy doktorskiej jest dokładna charakterystyka poszczególnych czynników sukcesu zarówno w przypadku zastosowania metody obserwacji jak i wywiadów. W tej części pracy znalazłem bardzo ważne wnioski z badań, w tym przede wszystkim:

- „płynna, czasowa i otwarta wymiana informacji między członkami zespołów badawczych jest kluczowa dla efektywnej pracy nad rozwojem leków” (s. 112) – zgadzam się, że jest to kluczowe w tego typu projektach, gdzie w ramach programu rozwoju leków równocześnie pracuje wiele zespołów rozwoju rozwiązań, którzy muszą dzielić się wiedzą i bieżącymi wynikami badań,
- „komunikacja z regulatorami, grantodawcami czy komisjami bioetycznymi jest niezbędna do zapewnienia zgodności projektu z przepisami” (s. 113) – zgadzam się z tymi wnioskami, w ten sposób możemy nie tylko wypełnić narzucone przez regulatorów wymagania, ale również pozyskać ważnych dla projektów ambasadatorów,
- „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” (s. 114) – zgadzam się z takimi wynikami badań, są one podobne w innych branżach np. w budownictwie czy IT; nie mogę się jednak zgodzić z wnioskiem, że „kierownik projektu w rozwoju leków musi posiadać solidne podstawy naukowe, aby zrozumieć zaawansowane aspekty technologiczne i naukowe projektu” (s. 114) – kierownik projektu zarządza

nim, zatem jego kompetencje muszą być związane m.in. z zarządzaniem strategicznym, komunikacją z interesariuszami, zarządzaniem programem i projektem czy przestrzeganiem regulacji prawnych, które należy spełnić np. w kwestiach bioetycznych – nie jest to jednak wiedza naukowa ale raczej praktyczna, zatem w tej roli mógłby się sprawdzić socjolog, ekonomista czy prawnik,

- „projekty w rozwoju leków są często prowadzone w oparciu o hipotezy badawcze i charakteryzują się dużymi brakami w wiedzy przy definiowaniu założeń projektu (s. 95) – to pokazuje potrzebę większej profesjonalizacji zarządzania projektami, co dotyczy również innych branż o charakterze projektowym,
- „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” (s. 164) – jest to bardzo ważny wniosek wzmacniający wcześniejsze wnioski, że kierownikiem projektu powinien być specjalista, który niekoniecznie jest równocześnie badaczem w zakresie farmacji.

Oprócz podkreślenia znaczenia wyników i wnioskowania chciałbym wskazać, że w rozprawie doktorskiej brak jest zdefiniowania ograniczeń zastosowania/interpretacji przedstawionych wyników badań czy wskazania kierunków dalszych badań. Są to istotne obszary doskonalenia rozprawy doktorskiej. W mojej ocenie brakuje również jakiegokolwiek próby weryfikacji autorskiej koncepcji np. opinii eksperckiej na temat jej czytelności, aplikacyjności czy poprawności metodycznej.

Reasumując tę część recenzji stwierdzam, że Doktorantka wykazała się umiejętnością samodzielnego planowania badań ich realizacji oraz wnioskowania na poziomie wystarczającym dla rozpraw doktorskich. Przedstawione liczne uwagi i wątpliwości co do zapewnienia rygoru metodycznego prawdopodobnie w dużej mierze wynikają z przyzwyczajenia Doktorantki do postępowania innego niż naukowe, ale oczywiście nie jest to usprawiedliwieniem przy realizacji naukowych prac promocyjnych, do których należy doktorat. Zalecam potraktowanie moich komentarzy jako kierunek doskonalenia warsztatu badawczego.

5. Ocena ogólnej wiedzy teoretycznej kandydata w dyscyplinie Nauki o zarządzaniu i jakości oraz obszarze podjętych badań

Na podstawie lektury rozprawy doktorskiej stwierdzam, że Doktorantka wykazała się – w wystarczającym stopniu z perspektywy spełnienia wymagań ustawowych – ogólną wiedzą teoretyczną w zakresie dziedziny nauk społecznych w dyscyplinie nauk o zarządzaniu i jakości (z uwzględnieniem zastrzeżeń, na które wskazałem we wcześniejszych częściach recenzji), w szczególności w zakresie:

- triangulacji metod badawczych w tym projektowania i wykorzystania metod badawczych o charakterze ilościowym i jakościowym,
- definiowania czynników sukcesu projektów, zarówno w ujęciu środowiska zewnętrznego jak i wewnętrznego, których znajomość umożliwia projektowanie koncepcji wspomagającej zarządzanie projektami badawczo-rozwojowymi w zakresie rozwoju leków,
- definiowania procesu rozwoju leków, w tym określania specyfiki zarządzania projektami w branży farmaceutycznej,
- wyodrębniania kluczowych przepisów prawnych, które stanowią ważne uwarunkowania zarządzania w branży farmaceutycznej.

Wiedza teoretyczna Kandydatki wynika w dużej mierze z przeglądu literatury naukowej i branżowej. Pewnych dowodów na to dostarcza Bibliografia pracy, która zawiera:

- 140 opublikowanych pozycji naukowych, popularno-naukowych, branżowych - są to w zdecydowanej większości pozycje anglojęzyczne, wiele opublikowano w renomowanych czasopismach, co świadczy o międzynarodowym charakterze prezentowanej wiedzy,
- 23 strony internetowe (głównie raporty branżowe).

Liczyby te w dobie sztucznej inteligencji i licznych wyszukiwarek publikacji pełnotekstowych nie są oszałamiające, jednakże ich liczba spełnia standardy prac doktorskich. Należy również zauważyć, że bardzo wartościowy przegląd aktów prawnych (rozdz. 1.3) i wyodrębnione w nim regulacje nie znalazły się w Bibliografii, a jest to ponad 20 dodatkowych pozycji.

Chciałbym zwrócić uwagę, że opisując aktualny stan wiedzy w zakresie zarządzania projektami w branży farmaceutycznej Doktorantka w ograniczonym stopniu wykorzystwała publikacje, które:

- a) ukazały się w trakcie i po pandemii COVID19, a opisują jej wpływ na przeformułowanie niektórych procesów w branży farmaceutycznej m.in. aby zapewnić ciągłość działania np.:
- ✓ Ayati, N., Saiyarsarai, P., & Nikfar, S. (2020). Short and long term impacts of COVID-19 on the pharmaceutical sector. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*, 28(2), 799-805,
 - ✓ Robinson, J. C. (2021). Funding of pharmaceutical innovation during and after the COVID-19 pandemic. *Jama*, 325(9), 825-826,
 - ✓ Takawira, B., & Poore, R. I. (2024). Supply chain disruptions during COVID-19 pandemic: Key lessons from the pharmaceutical industry. *South African Journal of Business Management*, 55(1), 4048,
- b) mogłyby mieć istotne znaczenie dla modelowania narzędzi wspomagających zarządzanie projektem i zostały opublikowane w uznanych czasopismach naukowych dla obszaru zarządzania projektami np.:
- ✓ Müller, R., Glückler, J., Aubry, M., & Shao, J. (2013). Project management knowledge flows in networks of project managers and project management offices: A case study in the pharmaceutical industry. *Project Management Journal*, 44(2), 4-19,
 - ✓ Azanha, A., Argoud, A. R. T. T., Camargo Junior, J. B. D., & Antonioli, P. D. (2017). Agile project management with Scrum: A case study of a Brazilian pharmaceutical company IT project. *International Journal of Managing Projects in Business*, 10(1), 121-142.

6. Ocena struktury, strony językowej i technicznej rozprawy doktorskiej

Praca doktorska ma poprawną klasyczną strukturę, tj.: Wstęp, pięć rozdziałów (od części przedstawiających badania teoretyczne, przegląd dotychczasowego stanu wiedzy, przez aspekty metodyczne, do prezentacji wyników badań empirycznych i propozycję autorskiej koncepcji), Zakończenie, Bibliografię, Spisy rysunków i tabel, Załączniki. Objętość poszczególnych rozdziałów jest proporcjonalna, rozdziały teoretyczne i metodyczny mają po ok. 30 stron (rozdz. 1-3), rozdziały empiryczne po ok. 50 stron (rozdz. 4-5). Również podział na podrozdziały jest równomierny – od czterech do pięciu.

Oceniając stronę językową stwierdzam, że zastosowany język jest właściwy i zrozumiały dla czytelnika. W pracy można znaleźć nieliczne błędy stylistyczne, interpunkcyjne czy edytorskie np.:

- s. 2 – brakuje elementu Wstęp, jest dwa razy Spis treści,
- s.10 rys. 1.1 – część tekstu na rysunku jest w języku angielskim,
- s. 30 tab. 1.1 – brakuje litery „w” czynnikach ekonomicznych „Wsparcie w rozwój leków (...),
- s. 116 rys. 4.3 – czytelność rysunku jest dyskusyjna,
- w Bibliografii niektóre pozycje wymagałoby korekty np. literówki (poz. 44), dublujące się odniesienie (poz. 64 i 65).

Generalnie – pomimo pewnych mankamentów - stronę redakcyjną pracy oceniam pozytywnie.

7. Wnioski końcowe recenzji

Na podstawie przeprowadzonej analizy i oceny stwierdzam, że **rozprawa doktorska mgr Magdaleny Marciniak pt. „Koncepcja systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków”** spełnia wymagania Ustawy i dlatego wnoszę do Rady Dyscypliny Naukowej Nauki o zarządzaniu i jakości Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie o jej **dopuszczenie do publicznej obrony**. Recenzowana praca doktorska może być podstawą do nadania stopnia naukowego doktora nauk społecznych w dyscyplinie Nauki o zarządzaniu i jakości.

E. Głodzin