

**Recenzja rozprawy doktorskiej
mgr inż. Magdaleny Marciniak
nt.**

"Koncepcja systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków"

Niniejsza recenzja pracy doktorskiej została opracowana na podstawie pisma Przewodniczącego Rady dyscypliny Nauk o Zarządzaniu i Jakości Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie. Obejmuje następujące części:

1. Aktualność poruszanego problemu badawczego.
2. Cel główny i cele szczegółowe oraz metodyka pracy.
3. Ocena treści poszczególnych rozdziałów.
4. Uwagi krytyczne i sugestie rozwojowe.
5. Ocena pracy pod względem formalnym i językowym.
6. Podsumowanie i wniosek końcowy

1. Aktualność poruszanego problemu badawczego

Rozprawa podejmuje problematykę o wysokim stopniu aktualności i znaczenia dla teorii oraz praktyki zarządzania. Sektor farmaceutyczny stanowi jeden z najbardziej złożonych, kapitałochłonnych i regulowanych obszarów współczesnej gospodarki. Jest on kluczowym filarem przemysłów opartych na wiedzy (knowledge - intensive industries), w których skuteczne zarządzanie procesem badawczo-rozwojowym (R&D) warunkuje innowacyjność i konkurencyjność gospodarki.

Proces opracowania nowego leku jest ekstremalnie długotrwały i obarczony wysokim ryzykiem. Według raportów Deloitte¹ oraz IQVIA Institute for Human Data Science², średni czas rozwoju nowego leku od momentu odkrycia substancji czynnej do wprowadzenia produktu

¹ Deloitte (2023). Measuring the return from pharmaceutical innovation: Unleash AI's potential (14th Annual Pharmaceutical Innovation Report), wskazuje m.in., że 20 największych firm farmaceutycznych przeznaczyło na R&D w 2023 roku 145,5 mld USD, a ich średni zwrot z inwestycji (IRR) wzrósł do 4,1%.

² IQVIA Institute for Human Data Science (2024). Global Trends in R&D 2024: Activity, Productivity and Enablers, raport stwierdzający, że produktywność rozwoju klinicznego wzrosła w 2023 roku (m.in. współczynnik powodzenia programów wzrósł do 10,8 %).

na rynek wynosi 12–15 lat, a całkowity koszt inwestycji przekracza 2 miliardy USD. Równocześnie wskaźnik powodzenia w przejściu wszystkich faz badań klinicznych pozostaje niski – jedynie 8–10% projektów badawczych kończy się rejestracją i komercjalizacją produktu. Oznacza to, że skuteczne zarządzanie projektami, zasobami i wiedzą w tym sektorze jest nie tylko wyzwaniem operacyjnym, ale również strategicznym.

W tym kontekście zagadnienia związane z organizacją, planowaniem, monitorowaniem i kontrolą projektów badawczo-rozwojowych nabierają szczególnego znaczenia zarówno dla nauki o zarządzaniu, jak i dla praktyki gospodarczej. Projekty farmaceutyczne cechują się dużą złożonością strukturalną, ponieważ obejmują interdyscyplinarne zespoły (chemicy, biotechnolodzy, lekarze, analitycy danych, specjaliści ds. regulacji), wieloetapowość procesu, a także wysoki poziom niepewności technologicznej i prawnej. Takie środowisko wymaga zastosowania zaawansowanych systemów zarządzania projektami, integrujących elementy klasyczne (PMBOK, PRINCE2) z nowoczesnymi podejściami zwinno-adaptacyjnymi (Agile, Lean, Hybrid Project Management).

Aktualność problemu badawczego potwierdzają również tendencje obserwowane w literaturze przedmiotu. W ostatniej dekadzie rośnie zainteresowanie systemowym i cyfrowym podejściem do zarządzania projektami R&D. Potwierdzają to liczne publikacje naukowe (Project Management Journal, Research Policy, Technovation) jak i raporty branżowe (np. Deloitte). W szczególności podkreśla się znaczenie cyfryzacji procesów badawczych i integracji danych klinicznych (tzw. data-driven R&D), wdrażania narzędzi Business Intelligence i AI w procesie decyzyjnym, a także rozwoju metod portfelowego zarządzania projektami w środowisku wielofazowym. Podkreśla się również wzrost znaczenia elastyczności organizacyjnej i iteracyjnych modeli zarządzania w obliczu ryzyka naukowego.

Tym samym opracowanie przez Autorkę koncepcji systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków, uwzględniającej specyfikę branży oraz integrującej podejścia klasyczne i zwinne, w pełni odpowiada współczesnym wyzwaniom praktyki i stanowi oryginalny wkład w rozwój teorii zarządzania projektami.

Z naukowego punktu widzenia badania te rozszerzają obszar dyscypliny Nauk o Zarządzaniu i Jakości o nowe pole aplikacji, czyli zarządzanie projektami innowacyjnymi w sektorze farmaceutycznym, który dotąd pozostawał relatywnie słabo opisany w krajowej literaturze. Z kolei z perspektywy praktycznej opracowany model może stanowić podstawę do wdrażania rozwiązań organizacyjnych i informacyjnych w przedsiębiorstwach badawczo-rozwojowych, usprawniających zarządzanie portfelem projektów, komunikację międzypespółową i proces podejmowania decyzji.

Z tego względu należy uznać, że rozprawa Marciniaka podejmuje problem o wysokim stopniu aktualności, interdyscyplinarności i znaczenia dla współczesnych badań w zarządzaniu, a jednocześnie wpisuje się w globalne trendy transformacji sektora life science w kierunku zwinnych i zintegrowanych modeli zarządzania projektami.

2. Cel główny i cele szczegółowe oraz metodyka pracy

Celem pracy, jasno sformułowanym na stronie 4, jest opracowanie koncepcji systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków, który usprawnia przepływ informacji, wspiera decyzje strategiczne i operacyjne oraz skraca cykl życia projektu. Autorka zakłada, że skuteczna integracja klasycznych metodyk zarządzania projektami (PMBOK, PRINCE2) z podejściami zwinnymi (Agile, Scrum) pozwala zwiększyć efektywność badań farmaceutycznych. W pracy przyjęto cztery cele szczegółowe dotyczące:

- 1) identyfikacji i zestawienia istniejących koncepcji zarządzania projektami badawczymi w rozwoju leków w wyniku systematycznego przeglądu literatury,
- 2) określenia stosowanych w rozwoju leków praktyk zarządzania projektami badawczymi na bazie prowadzonych badań empirycznych,
- 3) zdefiniowania 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?

Niepotrzebnie Autorka powtarza wcześniej sformułowane cele i problemy badawcze (str. 5) w innych częściach pracy (np. str. 61, 65, 91, 190).

Metody badawcze zostały poprawnie dobrane osiągnięcia do celu głównego pracy. Autorka stosuje analizę literatury, analizę porównawczą modeli, syntezę logiczną, modelowanie procesów w notacji BPMN oraz badania empiryczne (ankiety i wywiady z ekspertami branżowymi). Wartość metodologiczną podnosi zastosowanie triangulacji źródeł danych. Pewnym ograniczeniem jest niewielka liczebność próby badawczej ($n = 23$), co Autorka trafnie uznaje za etap pilotażowy.

3. Ocena treści poszczególnych rozdziałów

Rozdział 1. („Proces rozwoju leków”), zawiera obszerny opis procesu rozwoju leków, od badań przedklinicznych po etap rejestracji. Autorka przedstawia szczegółowo fazy kliniczne, ich koszty, strukturę decyzyjną i ryzyka. Na stronach 10-42 opisano schemat procesu, który trafnie obrazuje sekwencję działań oraz punkty decyzyjne „go/no-go”. Zaletą rozdziału jest interdyscyplinarność i precyzyjne powiązanie zagadnień technicznych z ujęciem organizacyjnym. Mankamentem – zbyt szczegółowe omówienie przepisów regulacyjnych EMA i FDA, które nie są bezpośrednim przedmiotem badań w Naukach o Zarządzaniu i Jakości. Ujęcie to można by przenieść do załącznika. Bardzo trafnie na str. 29 Autorka wskazuje na podział czynników wpływających na powodzenie projektów w obszarze rozwoju leków.

Rozdział 2. stanowi solidne wprowadzenie do problematyki poruszanej w pracy. Autorka klarownie definiuje pojęcia projektu, programu, portfela projektów i systemu zarządzania, odwołując się do uznanych źródeł. Przeprowadziła logiczną analizę ewolucji zarządzania projektami oraz wyodrębniła charakterystykę projektów badawczo-rozwojowych w farmacji. W tym zakresie przedstawiła (rys. 2.1) i omówiła cykl życia projektu R&D w rozwoju leków. Pozytywnie należy ocenić zestawienie metodyk klasycznych i zwinnych, które stanowi teoretyczne zaplecze dla dalszej części pracy. Rozdział cechuje się poprawnością logiczną, jednak jego objętość mogłaby zostać skrócona przez ograniczenie opisów ogólnych.

Rozdział 3. Prezentuje metodykę badawczą wykorzystaną w pracy. Warto tu powiedzieć, że rozdział opisuje metodykę, a nie metodę badawczą, jak nazwano rozdział. Metodyka to zbiór zasad stosowania metod, a metoda to konkretny sposób postępowania służący osiągnięciu celu. Na rys. 3.1. przedstawiono z kolei procedurę badawczą. 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. Uważam, że metody badawcze (obserwacja pośrednia uczestnicząca, wywiady pogłębione, ankieta, studium przypadku) zostały dobrane poprawnie, a ich użycie zostało dobrze uzasadnione. Następnie Autorka przeprowadziła rozważania dotyczące charakterystyki próby badawczej, wykorzystanej w obserwacji uczestniczącej, wywiadzie, ankiecie.

Rozdział 4. obejmuje analizę wyników badań empirycznych, w tym z obserwacji pośredniej uczestniczącej, wywiadu pogłębionego i ankiety. Przeprowadzone prace badawcze

pozwołyły określić specyfikę zarządzania projektami badawczymi w rozwoju leków. Na proces ten istotnie wpływają takie aspekty, jak:

- wieloznaczność celów badawczych,
- zmienność wyników i długoterminowy wpływ biologiczny,
- wysokie ryzyko niepowodzenia oraz zmieniające się priorytety projektowe,
- regulacje i normy określające ramy działania zespołów badawczych,
- nieprzewidywalność badań zarówno na modelach, jak i u ludzi na każdym etapie klinicznym,
- wysoka interdyscyplinarność połączona z koniecznością zaangażowania wysoko wyspecjalizowanych ekspertów funkcjonujących w warunkach znaczących luk wiedzy,
- wymagania dotyczące bezpieczeństwa i etyki, determinujące podejście badawcze oraz tempo prowadzonych prac.

Jak zauważyła Autorka, czynniki te kształtują sposób definiowania celów projektowych i często wpływają na poczucie frustracji osób zaangażowanych w projekt. Na podstawie przeprowadzonych prac Autorka zauważyła, że sukces projektów badawczych zależy od wielu determinant obejmujących aspekty: organizacyjne, zarządcze, naukowe, infrastrukturalne, finansowe, ekonomiczne, techniczne, technologiczne, związane z własnością intelektualną, prawne, etyczne, dotyczące współpracy oraz wynikające z marki.

Ważnym było również stwierdzenie, że systematyczne podejście organizacji do identyfikacji czynników specyficznych dla danego projektu umożliwia monitorowanie potrzeb, zadań, zasobów i postępów prac, budowanie strategii projektu opartej na jego rzeczywistych wymaganiach, co w konsekwencji zwiększa szanse na osiągnięcie sukcesu – rejestrację leku i dostarczenie realnej pomocy pacjentom. Była to podstawa do opracowania w następnym rozdziale koncepcji systemu zarządzania.

Rozdział 5. Obejmuje autorską koncepcję systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków z uwzględnieniem opisanych determinant oraz zaproponowanych wytycznych wspierających budowanie systemu zarządzania projektami w organizacjach rozwijających nowe terapie. Stanowi ona zasadniczą część pracy i zawiera oryginalny wkład Autorki. Koncepcja ta w schematyczny sposób została przedstawiona na rys. 5.1. Autorka opisuje strukturę systemu zarządzania projektami w rozwoju leków i wskazuje, w odniesieniu do poziomu gotowości technologicznej (TRL), poszczególne zadania do realizacji. Autorka wskazała, że aby zapewnić efektywność i jakość realizacji opisanych zadań w projektach niezbędna jest integracja zasobów, ról i funkcji pełnionych w organizacji i w projekcie. Dlatego w pracy przedstawiono

listę proponowanych spotkań (modułów) wspierających komunikację, organizację i realizację zadań w procesie zarządzania projektami. Ponadto w pracy zawarto opis procesów i użytych metod, a także powiązania pomiędzy działaniami realizującymi projekt oraz zadania dla poszczególnych członków zespołu projektowego. Rozdział 5. Kończą rozważania na temat możliwości wdrożenia opracowanego autorskiego systemu zarządzania projektami rozwoju leków. Kluczem do sukcesu wdrożenia jest zdaniem Autorki elastyczne podejście do zmiany oraz efektywne planowanie długofalowe i zarządzanie zasobami w projekcie. Można to zapewnić tylko wtedy, gdy uczestnicy prac mają możliwość wymiany danych, wiedzy i spostrzeżeń. Stąd twierdzenie Autorki, że na bazie prowadzonych badań, 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. Cel główny pracy został osiągnięty i przedstawiony został model systemu zarządzania projektami w niezwykle rozbudowanym i skomplikowanym procesie rozwoju leków.

4. Uwagi krytyczne i sugestie rozwojowe

Pomimo bardzo wysokiego poziomu merytorycznego i metodologicznego, praca mgr inż. Magdaleny Marciniak nie jest pozbawiona pewnych niedoskonałości i elementów wymagających doprecyzowania lub dalszego rozwinięcia. Poniższe uwagi mają charakter konstruktywny i zmierzają do wskazania obszarów, które mogłyby zostać pogłębione w dalszych badaniach Autorki lub w przyszłych opracowaniach naukowych kontynuujących prezentowany kierunek.

1. W pracy, zwłaszcza w rozdziale 5. (s. 118–136), Autorka koncentruje się na modelowaniu procesów decyzyjnych i przepływów informacyjnych w systemie zarządzania projektami. Brakuje jednak pogłębionej refleksji nad zarządzaniem ryzykiem, które w projektach farmaceutycznych stanowi kluczowy komponent skutecznego zarządzania. Ryzyka projektów B+R w farmacji są wielowymiarowe. Obejmują nie tylko aspekty techniczne i naukowe, lecz także regulacyjne, finansowe i organizacyjne. Warto byłoby rozszerzyć model o podsystem analizy ryzyka z wykorzystaniem narzędzi takich jak FMEA, analiza Monte Carlo czy macierze priorytetyzacji ryzyk. Taka rozbudowa podniosłaby

aplikacyjność zaproponowanego rozwiązania i jego zgodność z praktyką projektową branży.

2. W rozdziale 4. Autorka przedstawia wyniki badań empirycznych, które potwierdzają ogólną trafność modelu. Jednak liczebność próby badawczej w ankiecie ($n = 74$) jest stosunkowo mała. Czy przyjęta próba badawcza ma charakter reprezentatywny?
3. W rozdziale 2 (s. 42–61) Autorka przedstawia bardzo szczegółowy opis wymogów regulacyjnych FDA oraz procedur dopuszczania leków do obrotu. Choć w kontekście farmacji ma to znaczenie praktyczne, dla dyscypliny Nauk o Zarządzaniu i Jakości część ta ma charakter nadmiarowy. Z punktu widzenia konstrukcji rozprawy lepszym rozwiązaniem byłoby skrócenie tej części do niezbędnego minimum i przeniesienie szczegółowych informacji do aneksu. Pozwoliłoby to zachować większą równowagę między warstwą branżową a teoretyczno-metodologiczną, zwiększając czytelność zasadniczego wywodu naukowego.
4. W kilku fragmentach pracy pojęcia „system” i „model” zarządzania są stosowane zamiennie, co może rodzić niejednoznaczności interpretacyjne. W sensie naukowym model stanowi odwzorowanie rzeczywistości, natomiast system oznacza rzeczywisty zbiór powiązanych elementów organizacyjnych i technicznych. Autorka w praktyce tworzy model systemu, czyli teoretyczną reprezentację rzeczywistego układu zarządzania projektami. Warto w przyszłości doprecyzować te zależności terminologiczne, co wzmocniłoby spójność pojęciową i teoretyczną rozprawy.
5. Autorka trafnie wskazuje na rolę informatyzacji i cyfrowych narzędzi wspierających zarządzanie projektami (str. 145), jednak nie rozwija wątku zastosowania zaawansowanych technologii analitycznych, takich jak sztuczna inteligencja, uczenie maszynowe czy systemy predykcyjne w ocenie ryzyka projektowego. Ujęcie tych aspektów w dalszych badaniach mogłoby znacząco poszerzyć zastosowalność opracowanego modelu, zwłaszcza w kontekście zarządzania dużymi zbiorami danych, co staje się standardem w globalnych firmach biofarmaceutycznych.

Powyższe uwagi krytyczne i sugestie nie podważają ogólnej, wysokiej wartości rozprawy, ale wskazują konkretne obszary, w których koncepcja mogłaby być jeszcze bardziej kompletna i odpowiadać na przyszłe wyzwania naukowe oraz praktyczne w zarządzaniu projektami badawczo-rozwojowymi w farmacji.

5. Ocena pracy pod względem formalnym i językowym

Rozprawa spełnia wszystkie wymogi formalne stawiane pracom doktorskim. Tekst liczy 206 stron, bez załączników, ma logiczną strukturę, spójny układ graficzny oraz poprawne oznaczenia tabel, rysunków i wykresów.

Język pracy jest naukowy, klarowny i precyzyjny. Autorka poprawnie stosuje terminologię z zakresu zarządzania, zarządzania projektami i farmacji. W tekście występują drobne usterki stylistyczne (powtórzenia, zbyt długie zdania, sieroty) nie wpływają na ogólną ocenę poprawności.

Bibliografia obejmuje 140 pozycji literaturowych oraz 23 odwołania do stron internetowych. Bibliografię należy uznać za bogatą, aktualną i zróżnicowaną pod względem źródeł. Dominują publikacje z ostatnich 5–7 lat, co potwierdza aktualność badań. W większości pozycje zostały faktycznie wykorzystane w analizie.

6. Podsumowanie i wnioski końcowe

Rozprawa doktorska mgr inż. Magdaleny Marciniak pt. „Koncepcja systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków” stanowi dojrzałe opracowanie naukowe o dużym znaczeniu teoretycznym i praktycznym. Na podstawie przeprowadzonych badań, Doktorantka samodzielnie sformułowała problem naukowy oraz wyznaczyła cel główny i cztery cele szczegółowe o charakterze poznawczym i użytkowym. Dla osiągnięcia celu głównego pracy oraz rozwiązania problemów badawczych, opracowała model badawczy, dobrała metody badawcze oraz przeprowadziła cały proces badawczy. Na podstawie osiągniętych wyników badań Doktorantka sformułowała poprawnie wnioski, które odnoszą się zarówno do części badawczej pracy jak i pozwalają na zastosowanie wyników pracy w praktyce.

Rozprawa ma istotny oryginalny wkład w rozwój Nauk o Zarządzaniu i Jakości. Autorka stworzyła spójny, model systemu zarządzania projektami badawczymi w sektorze farmaceutycznym, który integruje podejścia klasyczne i zwinne, a także uwzględnia specyfikę regulacyjną branży oraz opiera się na procesowym ujęciu danych i decyzji. Praca stanowi potencjalny wzorzec implementacyjny dla organizacji R&D. Wkład pracy jest jednoznacznie twórczy i mieści się w zakresie dyscypliny Nauk o Zarządzaniu i Jakości.

Recenzowana praca doktorska spełnia wymagania pracy naukowej. Ma wyważoną objętość, właściwy i logiczny układ oraz poprawnie dobrany materiał ilustracyjny i bibliograficzny. Uwagi recenzenta, które dotyczą sfery redakcyjnej pracy, nie umniejszają jej wartości naukowej.

W podsumowaniu stwierdzam, że recenzowana praca doktorska Magdaleny Marciniak pt. „Koncepcja systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków” odpowiada warunkom określonym w art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 roku Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce. Wnoszę o dopuszczenie tej pracy do publicznej obrony.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a long, sweeping stroke followed by a smaller, more complex mark.