

**Recenzja rozprawy doktorskiej mgr Magdaleny Marciniak pt.:
„Koncepcja systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju
leków”**

1. Przedmiot recenzji

Przedmiotem recenzji jest rozprawa doktorska **mgr Magdaleny Marciniak pt.: „Koncepcja systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków”** wykonana na Uniwersytecie Ekonomicznym w Krakowie pod kierownictwem naukowym dr hab. Pawła Cabały, prof. UEK i dr Małgorzaty Marchewki.

Recenzja opracowana została na podstawie uchwały nr DZI/2025/99 Rady Dyscypliny Nauki o Zarządzaniu i Jakości UEK z dnia 25.09.2025 r. przydzielającej mi funkcję recenzenta.

2. Problematyka rozprawy

Rozprawa mgr Magdaleny Marciniak koncentruje się na systemowym (czy raczej metodycznym) podejściu do zarządzania projektami w rozwoju nowych leków. Autorka wskazuje, że jest to tematyka niezwykle istotna w tej „branży”. Z jednej strony są to złożone, długotrwałe przedsięwzięcia, gdzie występują istotne ryzyka (łącznie z pewnym zagrożeniem zdrowia lub życia). Z drugiej – wciąż można zaobserwować stosunkowo niski stopień dojrzałości w zarządzaniu projektami u podmiotów zaangażowanych w te przedsięwzięcia.

Rozprawa podejmuje więc kluczowy problem niedostosowania (czy może niewystarczającej elastyczności? Obecne wersje metodyk właściwie bez wyjątku zakładają konieczność tzw. tailoringu) klasycznych metodyk zarządzania projektami do specyfiki projektów badawczo-rozwojowych w obszarze odkrywania i rozwoju leków. W branży farmaceutycznej i biotechnologicznej projekty charakteryzują się:

- Wysoką niepewnością naukową – procesy biologiczne są złożone, a wyniki badań często nieprzewidywalne. To powoduje, że tradycyjne podejścia sekwencyjne (np. model kaskadowy) są niewystarczające.
- Etapowością walidacji – każdy kolejny krok (od badań podstawowych, przez przedkliniczne, po kliniczne) wymaga potwierdzenia wyników poprzedniego etapu, co generuje iteracyjność i konieczność adaptacji pierwotnych planów.

- Silnymi wymogami regulatorów – standardy GLP, GMP, GCP, GDP oraz wytyczne ICH, FDA, EMA determinują sposób prowadzenia badań, dokumentowania i raportowania, co wpływa na strukturę i harmonogram projektu.

W tym kontekście tzw. „klasyczne” metodyki (jak np. PMI/PMBOK, PRINCE2, IPMA) wymagają konfiguracji i integracji z praktykami branżowymi, aby sprostać specyfice projektów rozwoju leków. Nie chodzi o prostą implementację standardów, lecz o ich adaptację do środowiska wysokiego ryzyka, długiego cyklu życia i interdyscyplinarności.

W kontekście specyfiki tego typu projektów naturalnie nasuwa się myśl na temat metodyk zwinnych. Pytanie, czy one zapewniają odpowiedni poziom kontroli dla tego typu projektów?

Celem głównym niniejszej pracy jest opracowanie koncepcji zarządzania projektami badawczymi w obszarze rozwoju leków.

Cele szczegółowe:

„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.

Autorka postawiła następujące pytania badawcze:

- Jaka jest specyfika zarządzania pracami badawczo-rozwojowymi w rozwoju leków?
- Jakie czynniki determinują sukces zarządzania projektami w obszarze rozwoju leków?
- Jak dostosować standardy zarządzania projektami do specyfiki działalności badawczej w zakresie rozwoju leków?

Z punktu widzenia dyscypliny nauk o zarządzaniu i jakości, zaproponowana problematyka jest wartościowa i interesująca. Sformułowane przez Autorkę cele są

trafne, koncepcja łączy we właściwy sposób zagadnienia teoretyczne z podejściem aplikacyjnym. **Takie podejście oceniam jako trafne dla rozprawy doktorskiej.**

W świetle powyższego **wybór problematyki rozprawy uznaję za trafny zarówno z punktu widzenia naukowego jak też praktycznego.**

3. Treść i układ rozprawy

Rozprawa mgr Magdaleny Marciniak ma zwartą strukturę, co uważam za zaletę. Poza wprowadzeniem liczy pięć rozdziałów merytorycznych oraz podsumowanie. Spis literatury to 166 pozycji bibliograficznych (w tym źródła internetowe), 12 tabele i 13 rysunków. W wymiarze ilościowym przeważnie spotykam się z obszerniejszą bibliografią ale nie jest to parametr kluczowy. Uważam, że struktura pracy jest przejrzysta i logiczna – autorka najpierw prowadzi rozważania ogólne – dotyczące procesu rozwoju leków i zarządzania projektami w tym obszarze, następnie omawia przyjętą metodę badawczą, prezentuje wyniki i formułuje wnioski w postaci przede wszystkim koncepcji systemu zarządzania projektami lekowymi. Poniżej przedstawiłem syntetyczny wciąg zawartości poszczególnych rozdziałów:

Rozdział 1 – Rozdział otwierający porządkuje tło branżowe i regulacyjne dla projektów B+R w life-science. Omawia proces rozwoju leków: charakterystyka branży, etapy (od badań podstawowych przez discovery, preclinical, clinical po post-marketing), i kontekst regulacyjny (FDA/EMA/ICH; GLP/GMP/GCP/GDP).

Rozdział 2 – stanowi pewnego rodzaju integrację specyfiki tego typu projektów z globalnymi standardami. Autorka omawia specyfikę projektów B+R, ich cykl życia (iteracyjność, nakładanie faz), szczególne wyzwania w fazie inicjowania (źródła projektów, współpraca z różnymi podmiotami, źródła finansowania) Następnie opisuje kluczowe standardy PM (PMI, IPMA, PRINCE2, Agile/Scrum/Kanban, CPM, Lean, Six Sigma).

Rozdział 3 – ten rozdział stanowi opis metody badawczej: model i uzasadnienie triangulacji (SLR/analiza branżowa; obserwacja pośrednia uczestnicząca; IDI; ankieta; case studies; ocena ekspercka), charakterystyka próby i przebieg badań.

Rozdział 4 – uznaję go obok rozdziału 5 za kluczowy. Stanowi analizę wyników badań empirycznych: wnioski z SLR, obserwacji uczestniczących i IDI, ankiety (74 respondentów). W mojej opinii kluczowy wniosek z tego rozdziału to stwierdzenie, że dane empiryczne potwierdzają potrzebę systemowego podejścia, które łączy governance, metodyki PM i compliance w jednym modelu.

Rozdz. 5 – autorka prezentuje założenia koncepcji, opisuje samą koncepcję i poszczególne jej elementy, dokonuje również pewnego rodzaju walidacji.

Układ pracy jest logiczny i spójny – od przeglądu literatury/badań obcych, przez diagnozę projektów lekowych – ich specyfiki i potrzeb, aż po badania, koncepcję systemu i walidację. Szczególnie cenne dla praktyki wydają mi się treści rozdziału 4 i 5, które mogą stanowić interesujące studium zarówno dla osób pracujących przy tego typu projektach jak i dla potencjalnych decydentów w kwestii wdrożenia tego typu rozwiązań w przedsiębiorstwach rozwijających nowe leki. **Podsumowując – układ jest logiczny i przejrzysty, struktura zwarta. Nie mam zasadniczych uwag.**

4. Uwagi terminologiczne

Podsumowanie części terminologicznej rozprawy:

Autorka dokonuje poprawnego uporządkowania podstawowych pojęć używanych w obszarze rozprawy. Praca jest mocno nasycona zwrotami branżowymi, nieco hermetycznymi. To może wywoływać chwilami konsternację. Stąd moje kluczowe uwagi/spostrzeżenia:

Spójność pojęć PM i R&D:

- W pracy występuje mieszanie terminologii klasycznej PM (np. „ścieżka krytyczna”, „kamienie milowe”) z terminami branżowymi (np. „screening”, „hit-to-lead”). Warto doprecyzować, czy wszystkie pojęcia są zdefiniowane w słowniku lub w rozdziale wprowadzającym, aby uniknąć niejednoznaczności. A może wykonalne jest ćwiczenie z mapowania tych pojęć?

TRL (Technology Readiness Levels)

- Autorka adaptuje koncepcję TRL do rozwoju leków, co jest innowacyjne, ale wymaga jasnego rozróżnienia między definicjami NASA/DoD a wersją farmaceutyczną. Warto byłoby podkreślić źródła i uzasadnić modyfikacje.

GxP i regulacje

- Terminy GLP, GMP, GCP, GDP są poprawnie użyte, ale w niektórych miejscach pojawia się skrót „GxP” bez wyjaśnienia. Nie wszyscy mogą wyłapać, że chodzi o „rodzinę” zagadnień. Zalecane jest jednolite stosowanie i definicja przy pierwszym użyciu.

Metodyki zwinne (Agile)

- W pracy pojawiają się odniesienia do Scrum/Kanban, ale bez precyzyjnego wskazania, w jakich obszarach R&D są stosowane. Warto byłoby doprecyzować kontekst, obszary najczęstszego stosowania.

Podsumowując kwestie terminologiczne - **rozprawa porządkuje poprawnie podstawowe zagadnienia związane z omawianym obszarem. Drobne uwagi są sformułowane głównie „na przyszłość”.**

5. Uwagi merytoryczne

W tej części skupiłem się głównie na ocenie koncepcji systemu zarządzania i stopniu spełnienia celów rozprawy.

Zacznę od mocnych stron systemu. W pierwszej kolejności oceniam propozycję jako spójną i kompetną. System obejmuje strukturę organizacyjną, procesy, mechanizmy adaptacji i narzędzia, co daje obraz niemal pełnego modelu governance dla projektów lekowych.

Proponowany system zakłada integrację z regulacjami. Uwzględnienie wymogów jakości i compliance jest kluczowe w branży farmaceutycznej. Koncepcja dobrze łączy standardy PM z regulacjami, co zwiększa jej praktyczność (i jak sądzę – również wiarygodność).

Połączenie elementów kluczowych standardów (PMI/PRINCE2) z elementami Agile i Lean oceniam jako trafne – pozwala na elastyczność w obszarach iteracyjnych (np. analityka, IT) przy zachowaniu formalizmu i nadzoru w procesach regulowanych. Zresztą – jest to zgodne z dominującymi trendami w zakresie metodyk (podejście hybrydowe).

Ostatnia kluczowa mocna strona – mechanizmy tailoringu/adaptacji. Zaproponowana przez Autorkę koncepcja przewiduje konfigurację harmonogramów, narzędzia cyfrowe i repozytoria wiedzy – oczywiście na tym etapie zarysowane ogólnie ale stanowiące punkt wyjścia do budowania szczegółowych mechanizmów dostosowania i późniejszego doskonalenia systemu.

Proponowany system ma kilka słabszych punktów – są to moje przemyślenia/obserwacje na podstawie doświadczeń we współpracy z różnymi podmiotami w zakresie wdrażania i rozwijania systemów zarządzania ale zawsze jest to wiedza i doświadczenie wycinkowe.

Brak jednoznacznych kryteriów sukcesu projektów lekowych – Autorka słusznie identyfikuje problem niepewności naukowej, ale w pracy nie ma wyraźnego zestawienia

mierników sukcesu (np. parametry decyzyjne na bramkach: efektywność związku, bezpieczeństwo, ROI). Warto byłoby wskazać, jak proponowany system może pomóc w ich definiowaniu i monitorowaniu. Szczególnie, że to ważne zagadnienie dla decydentów w biznesie.

Brak wyraźnego rozróżnienia między obligatoryjnymi a adaptacyjnymi elementami – w praktyce wdrożeniowej kluczowe jest wskazanie, które procedury są „must have” (compliance), a które można modyfikować. W koncepcji nie jest to mocno zaakcentowane. Ponownie patrząc na potrzeby biznesu warto rozważyć taką elastyczność. Może to być też pomysł etapowego wdrażania elementów.

Niedostateczne uwzględnienie aspektów kulturowych i kompetencyjnych – wyniki badań wskazują, że jednymi z kluczowych wyzwań w projektach lekowych są bariery komunikacyjne i brak kompetencji międzykulturowych w zespołach. System nie zawiera mechanizmów rozwoju kompetencji ani narzędzi do budowania kultury współpracy. Nie uwzględnia też zagadnień wielokulturowości środowiska. Oczywiście na tym poziomie ogólności to może być zaadresowanie w sposób ogólny, niemniej widzę potencjał do rozwoju tego obszaru.

Ograniczona rola cyfryzacji i integracji IT – choć wspomniano o narzędziach cyfrowych, brak szczegółów dotyczących integracji systemów (LIMS, eTMF, platformy analityczne), które są krytyczne we współczesnym środowisku zarządzania projektami. To uwaga podobna do poprzedniej.

Mam też jedno spostrzeżenie o charakterze bardziej „naukowym”. Zabrakło mi szerokiego porównania z istniejącymi modelami/systemami w branży. Proponowany przez Autorkę system jest innowacyjny, ale jego przewagi nad stosowanymi w big pharma modelami (np. stage-gate, portfolio governance) nie zostały jasno pokazane.

Ogólna ocena – system jest dobrze przemyślany, aplikacyjny i zgodny z regulacjami, co czyni go wartościowym dla praktyki. Jego mocną stroną jest integracja compliance z metodami PM i elastyczność w obszarach iteracyjnych. Warto go dopracować – pola do usprawnień zarysowałem w poprzednich akapitach. Nie zmienia to mojej opinii, że cel główny rozprawy został osiągnięty, podobnie jak cele szczegółowe.

Podsumowując uważam, że **cel główny naukowej rozprawy i cele szczegółowe zostały osiągnięte, dostarczając oryginalnej, wartościowej wiedzy naukowej.**

6. Metody badawcze zastosowane w rozprawie

Mam pewien kłopot z częścią metodyczną - tryb postępowania badawczego nie został w rozprawie jednoznacznie zadeklarowany i opisany. Oczywiście poszczególne elementy się pojawiają – zawsze cenię jednak syntetyczne ujęcie, schemat na jedną stronę pokazujący logikę działania. Znaczną pomocą jest rysunek 3.1 pokazujący model badawczy.

Problem badawczy i luka badawcza zostały jasno zdefiniowane – zdefiniowane na tej podstawie cele są w mojej opinii sformułowane poprawnie.

Autorka zastosowała triangulację metod badawczych, aby uzyskać możliwie pełny obraz praktyk zarządzania projektami w rozwoju leków, czynników sukcesu i wyzwań.

Procedura badawcza została przedstawiona graficznie i obejmuje sekwencję kroków:

- Systematyczny przegląd literatury (SLR) i analiza opracowań branżowych/regulacyjnych,
- Obserwacja pośrednia uczestnicząca w projektach R&D,
- Wywiady pogłębione (IDI) z ekspertami,
- Ankieta ilościowa w branży,
- Studia przypadków organizacji wspierających proces rozwoju leków,
- Ocena ekspercka koncepcji systemu.

W mojej ocenie Doktorantka zastosowała przede wszystkim proste metody badawcze (nie jest to zarzut, taki jest charakter zaproponowanych badań). Zestaw metod jest **spójny i adekwatny** do celu rozprawy jak i pytań badawczych. Autorka rzetelnie sygnalizuje ograniczenia poszczególnych metod – to zawsze ważny punkt w ocenie metodycznej. Niedostrzeganie niedoskonałości poszczególnych metod może prowadzić do możliwości podważenia całości lub istotnej części badań.

Podsumowując stwierdzić można, że **pod względem metodycznym rozprawa jest poprawna**. Autorka poprawnie dobrała metody do problemu badawczego. Postępuje się tymi metodami poprawnie.

7. Wykorzystanie literatury przedmiotu i innych źródeł

Bibliografia w rozprawie jest adekwatna – 163 pozycje, obejmujące zarówno źródła naukowe, jak i standardy branżowe, raporty wdrożeniowe oraz źródła internetowe. Autorka sięgnęła po literaturę z zakresu zarządzania ale też z obszaru medycyny, rozwoju leków, regulacji. Wykorzystała również raporty organizacji międzynarodowych.

Podsumowując - dobór publikacji pod względem ich rangi naukowej i potrzeb problematyki rozprawy jest prawidłowy, świadczący o bardzo dobrym rozeznaniu w aktualnym stanie wiedzy z zakresu objętego rozprawą. Uwaga na marginesie – obecnie częstym zjawiskiem, które obserwuję w rozprawach jest spis literatury obejmujący 200-300 pozycji.

8. Opracowanie redakcyjne

Rozprawa jest napisana poprawnym, komunikatywnym językiem fachowym. Opracowanie redakcyjne pracy nie budzi zastrzeżeń. Nieco niefortunnie przygotowane były schematy opisujące proponowany system zarządzania projektem (bardzo mała czcionka).

9. Podsumowanie i wnioski końcowe

Podsumowując uważam, że recenzowana przeze mnie rozprawa doktorska mgr Magdaleny Marciniak pt. „Koncepcja systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków” stanowi samodzielne i oryginalne rozwiązanie problemu naukowego, ważnego zarówno z punktu widzenia naukowego jak też praktycznego.

Autorka wykazała w rozprawie w dostatecznym stopniu wiedzę z dziedziny nauk ekonomicznych w zakresie nauk o zarządzaniu i umiejętność jej wykorzystania do formułowania i rozwiązywania problemów naukowych, a co za tym idzie do samodzielnego prowadzenia pracy naukowej.

Stwierdzam w związku z tym, że przedstawiona mi do recenzji **rozprawa doktorska mgr Magdaleny Marciniak pt. „Koncepcja systemu zarządzania projektami w procesie rozwoju leków” spełnia wymagania stawiane rozprawom doktorskim wynikające z ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce z dnia 20 lipca 2018 r. i w związku z powyższym wnioskuję o jej dopuszczenie do publicznej obrony.**

Mateusz Juchniewicz