

STRESZCZENIE PRACY DOKTORSKIEJ

mgr inż. Magdaleny Marciniak

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

Promotor: dr hab. Paweł Cabała, prof. UEK

Promotor pomocniczy: dr Małgorzata Marchewka

Rozprawa doktorska podejmuje tematykę 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 i czasochłonnością procesów, potrzebą ciągłego generowania 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, pracochłonne 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, już zarejestrowaną 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 ramach prowadzonych prac zdefiniowano problemy badawcze, które ujęto w formie trzech pytań: 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?

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. Składa się ona z pięciu rozdziałów. Rozdział pierwszy pt. „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. Rozdział drugi pt.: „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. 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 branży rozwoju leków. Następnie, poprzez badania empiryczne tj. obserwację pośrednią uczestniczącą dla 140 spotkań projektowych, wywiady pogłębione z 14 ekspertami oraz ankietę prowadzoną globalnie z przedstawicielami organizacji prowadzących badania nad lekami, określono 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. Kolejnym krokiem było studium przypadku w dwóch firmach, które współpracują z organizacjami prowadzącymi prace nad projektami ukierunkowanymi na rozwój nowych leków, w celu identyfikacji praktyk i analizy ich systemów zarządzania projektami. W rozdziale czwartym pt. „Analiza wyników badań empirycznych” znajdują się wyniki obserwacji pośredniej uczestniczącej, wywiadu pogłębionego i 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. 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 zarządzanie projektami. Rozdział piąty pt. „Koncepcja systemu zarządzania” to rezultat wielu miesięcy prac badawczych opisanych we wcześniejszych rozdziałach pracy. Stanowi on syntezę wiedzy, jak również odpowiedź na postawione w pracy pytania badawcze, odniesienie do celu głównego i celów szczegółowych pracy. Zaproponowana w rozdziale 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. Przeprowadzone prace badawcze pozwoliły określić specyfikę zarządzania pracami badawczymi w rozwoju leków. 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. 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. 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, a tym samym dostosowaną 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.

Pracę podsumowuje zakończenie opisujące całość pracy, jej znaczenie dla projektów ukierunkowanych na nowe leki oraz sugestie dotyczące dalszych prac pozwalających na poszerzenie wiedzy z zakresu zarządzania projektami w branży rozwoju leków zwiększając

szanse ich powodzenia i wprowadzanie na rynek nowych rozwiązań terapeutycznych dla pacjentów. Na końcu pracy znajduje się bibliografia oraz załączniki, gdzie zamieszczono materiały uzupełniające i szczegółowe informacje dotyczące przebiegu procedury badawczej.