

Recenzja
rozprawy doktorskiej mgr Marka Zawady
pt. „Metoda planowania projektów niekomercyjnych badań klinicznych”

Recenzja została opracowana na podstawie pisma dr hab. inż. Jarosława Domańskiego, Dziekana Wydziału Zarządzania Politechniki Warszawskiej z dnia 25 lipca 2022 roku (WZ/93/2022). Przedmiotem recenzji jest praca doktorska pt. „Metoda planowania projektów niekomercyjnych badań klinicznych” autorstwa mgr Marka Zawady, przygotowana pod opieką naukową prof. PW dr hab. inż. Tadeusza Grzeszczyka i promotora pomocniczego dr inż. Pawła Pietrasa. Pracę dostarczono w postaci opracowania zwartej, które liczy 257 stron i składa się z wprowadzenia, pięciu rozdziałów, zakończenia, odpowiednich spisów oraz dziewięciu załączników.

Ocena tematu i koncepcji pracy

Wykorzystanie dorobku nauki organizacji i zarządzania w sektorze ochrony zdrowia może znacząco podnieść efektywność realizowanych procesów leczenia pacjentów. Jednym z obszarów potencjalnych usprawnień są badania kliniczne, które mają na celu identyfikację skutków działania konkretnych metod leczenia lub wyrobów leczniczych z udziałem pacjentów bądź zdrowych ochotników. Dzięki badaniom klinicznym możliwe jest zrozumienie przyczyn, przebiegu i następstw chorób, a co za tym idzie opracowanie nowych lub doskonalenie istniejących metod diagnozy i leczenia. Badania kliniczne podejmowane bez udziału (finansowania) podmiotów przemysłu farmaceutycznego, określane są mianem niekomercyjnych badań klinicznych, a ich celem jest zdobycie wiedzy na temat mechanizmów działania danego wyrobu medycznego. Są one realizowane w ośrodkach badawczych, a sposób ich prowadzenia musi być zgodny z wieloma regulacjami prawnymi i normami jakości.

Wykorzystanie metod zarządzania projektami w obszarze badań klinicznych jest w pełni uzasadnione. Dobrze zaplanowane i zorganizowane badania kliniczne mogą bowiem znacząco skrócić czas i koszty ich przebiegu. Z tego względu wybór tematu pracy doktorskiej mgr Marka Zawady należy ocenić pozytywnie. Pytaniem otwartym pozostaje kwestia ograniczenia tematu do niekomercyjnych badań klinicznych. Czy różnice między komercyjnymi i niekomercyjnymi badaniami klinicznymi mają wpływ na dobór skutecznych metod planowania ich przebiegu? Drugą kwestią jest doprecyzowanie przedmiotu badań. Z tytułu pracy wynika, że Autor będzie koncentrował się na badaniach klinicznych w ogólności. Z treści pracy dowiadujemy się, że chodzi tutaj o badania kliniczne leków, co powinno być odzwierciedlone w tytule pracy.

Cel główny rozprawy sformułowano jako opracowanie Adaptacyjnej Metody Planowania (AMP) przebiegu projektów niekomercyjnych badań klinicznych (NBK). Na tej podstawie zostały postawione cztery cele szczegółowe: (1) określenie roli i znaczenia problemów planistycznych w zarządzaniu projektami NBK, (2) analiza i ocena istniejących metod planowania przebiegu projektów, które można zastosować w odniesieniu do projektów NBK, (3) opracowanie założeń i koncepcji AMP przebiegu projektów NBK oraz (4) przeprowadzenie badań symulacyjnych i weryfikacyjnych opracowanej AMP (s. 11).

Doktorant definiuje ponadto hipotezę główną oraz pięć pytań badawczych. Hipoteza główna brzmi: „zastosowanie AMP, wykorzystującej podejście zwinne, sieci stochastyczne i macrycę logiczną, usprawnia planowanie przebiegu projektów NBK w stosunku do uniwersalnych metod planowania” (s. 11). Pytania badawcze zostały natomiast sformułowane następująco: jakie znaczenie ma rozwiązywanie problemów planistycznych w zarządzaniu projektami NBK?, jakie są dostępne uniwersalne metody, które można zastosować do planowania przebiegu projektów NBK?, jakie są oczekiwane cechy metody planowania przebiegu projektów NBK wynikające z przeglądu stanu wiedzy i specyfiki tego rodzaju projektów?, jakie podejścia i metody mogą być przydatne podczas opracowywania AMP?, w jakim stopniu opracowana metoda zapewnia poprawę sprawności procesu planowania przebiegu projektów NBK mierzonej jego czasem trwania? (s. 11).

W hipotezie rozprawy pojawia się stwierdzenie, że opracowana metoda AMP usprawnia planowanie projektów NBK w stosunku do uniwersalnych metod planowania. Warto zwrócić uwagę na trudność związaną z weryfikacją tak postawionej hipotezy. Aby jej dowieść musielibyśmy porównać efekty zastosowania proponowanej metody AMP z efektami zastosowania uniwersalnych metod planowania. Po pierwsze o jakie uniwersalne metody chodzi; jeśli tego nie podano, to w domyśle chodzi o wszystkie dostępne. Po drugie, porównanie

musiałoby dotyczyć tych samych lub przynajmniej podobnych badań klinicznych. Wątpliwości budzi także stwierdzenie Doktoranta, że pytania badawcze mają na celu zweryfikowanie postawionej hipotezy. Moim zdaniem taka weryfikacja jest tylko częściowo możliwa poprzez udzielenie odpowiedzi na ostateczne pytanie, dotyczące poprawy sprawności procesu planowania. Kolejny problem to niejasne stwierdzenie dotyczące sprawności procesu planowania. Czy chodzi tu o sprawność procesu planowania czy też o sprawność przebiegu badań klinicznych. Autor pisze wprost, że przedmiotem badań jest doskonalenie sprawności procesów planowania przebiegu projektów niekomercyjnych badań klinicznych. Temat sprawności planowania projektów niekomercyjnych badań klinicznych Doktorant rozwija w punkcie 1.6 pracy, stwierdzając, że ocena sprawności uwzględnia przede wszystkim kryterium czasu (s. 54).

Mimo przedstawionych wyżej uwag i niejasności, uważam że temat pracy został sformułowany dostatecznie precyzyjnie. Autor w kolejnych rozdziałach wyjaśnia wiele kwestii wątpliwych odwołując się do literatury przedmiotu oraz badań własnych. Przyjęty tok postępowania badawczego jest logiczny i koresponduje z tematem określonym w tytule rozprawy.

Charakterystyka rozprawy

Rozdział pierwszy „Zarządzanie projektami w sektorze ochrony zdrowia” zawiera podstawowe informacje dotyczące zarządzania projektami, w tym zagadnienia terminologiczne wraz z charakterystyką podejść, metod i standardów dotyczących prowadzenia badań klinicznych. Autor wykazuje się tu dobrą znajomością omawianej problematyki. Moim zdaniem zagadnienie sprawności planowania projektów niekomercyjnych badań klinicznych nie zostało jednak rozwinięte w sposób zadowalający (punkt 1.6). Doktorant wyjaśnia w tym miejscu podstawowe pojęcia prakseologiczne, lecz nie odnosi się wprost do problemu organizacji procesu planowania badań klinicznych. Problem ten został częściowo poruszony wcześniej (rys. 1.5, wraz z komentarzem na s. 34) więc warto było do niego nawiązać i podjąć się identyfikacji podstawowych determinant sprawności tego typu badań.

Rozdział drugi „Metody i standardy planowania projektów badań klinicznych” zawiera ogólne rozważania na temat istoty metod planowania, przegląd klasycznych i zwinnych metod planowania projektów, standardów planowania badań klinicznych oraz dyskusję na temat pożądanых cech metod planowania projektów niekomercyjnych badań klinicznych. Rozdział ten stanowi rozwinięcie wątku rozpoczętego w poprzednim rozdziale (punkt 1.4 „Metody i standardy zarządzania projektami badań klinicznych”). W procesie identyfikacji pożądanых cech metody planowania Doktorant zastosował analizę morfologiczną (pkt. 2.5), którą z reguły wykorzystuje się do znajdowania nowych, oryginalnych rozwiązań złożonych problemów.

Kwestią otwartą pozostaje zasadność bezpośredniego jej użycia. Moim zdaniem metodyka planowania projektów badań klinicznych powinna wprost wynikać z głębszej analizy organizacji i przebiegu tego typu badań. Specyfika przedmiotu badań z góry redukuje określone wartości parametrów, ograniczając automatycznie przestrzeń dopuszczalnych rozwiązań.

Rozdział trzeci „Adaptacyjna Metoda Planowania projektów niekomercyjnych badań klinicznych” rozpoczyna się od przedstawienia istoty metody. Pojęcie metod planowania było już omawiane w poprzednim rozdziale. Rozumiem, że intencją Autora było pewnego rodzaju wprowadzenie do propozycji własnej metody. Kolejne fragmenty rozdziału poświęcone zostały założeniom proponowanej metody oraz specyfice procesów niekomercyjnych badań klinicznych. Uważam, że zagadnienia te należało rozwinąć wcześniej, np. w pierwszym rozdziale. Zasadnicza treść rozdziału trzeciego, czyli charakterystyka etapów proponowanej metody, została tutaj potraktowana zbyt ogólnikowo.

Rozdział czwarty „Weryfikacja Adaptacyjnej Metody Planowania projektów niekomercyjnych badań klinicznych” zawiera opis źródeł informacji i metod wykorzystanych w badaniach empirycznych, założenia symulacji planowania niekomercyjnego badania klinicznego oraz opisy dwóch przypadków, tj. instytutu badawczego i uczelni medycznej. Integralną częścią tego rozdziału są obszerne załączniki, w których przedstawiono kwestionariusze i wyniki symulacji. Zastosowane podejście do weryfikacji skuteczności proponowanej metody uważam za interesujące, aczkolwiek Autor pomija szczegóły techniczne, co utrudnia jednoznaczną ocenę zastosowanej procedury badawczej.

Ogólna ocena struktury i treści rozprawy

Praca doktorska mgr Marka Zawady została przygotowana rzetelnie. Moim zdaniem Autor w wielu miejscach pracy koncentruje się jednak na wątkach pobocznych, kosztem odpowiedniego rozwinięcia opracowanej metodyki planowania. Z drugiej strony nakreślenie szerszego tła problemu, jak np. omówienie istoty metody czy pojęć prakseologicznych, porządkuje rozważania i stanowi dobre wprowadzenie do podjętych badań.

Zaproponowana metoda planowania składa się z siedmiu etapów: analizy klinicznej pacjentów i identyfikacji problemów, formułowania celów i określenia produktów projektu, przygotowania wstępnej wersji matrycy logicznej projektu, adaptacyjnego i zwinnego uszczegółowienia planu, analizy sieci stochastycznej, opracowania szczegółowego harmonogramu oraz przygotowania kompleksowego planu projektu (s. 176). Przyjęty sposób oceny skuteczności tej metody oceniam pozytywnie. Autor opierając się na dwóch przypadkach i przeprowadzając symulacje wykazuje, że proponowana metoda pozwala na istotne skrócenie

procesu planowania projektu niekomercyjnych badań klinicznych. Trudno jednak mówić w tym przypadku o pełnej weryfikacji metody, jest to raczej rodzaj testu, który pozwala poważanie rozważyć zastosowanie proponowanego rozwiązania w praktyce. Generalnie ocena skuteczności metod jest zadaniem niełatwym, dlatego podjętą w dysertacji próbę należy docenić.

Niewątpliwą zaletą recenzowanej pracy jest dogłębna diagnoza problemów związanych z planowaniem przebiegu niekomercyjnych badań klinicznych. Racjonalizacja planowania tego typu przedsięwzięć ma duże znaczenie nie tylko społeczne, lecz także gospodarcze. Zaproponowana metoda planowania jest oryginalna i stanowić może impuls do opracowania konkretnych rozwiązań użytkowych, w szczególności doskonalenia informatycznych systemów wspomagania zespołów podejmujących badania kliniczne.

Konkluzja

Uważam, że praca doktorska mgr Marka Zawady pt. „Metoda planowania projektów niekomercyjnych badań klinicznych” stanowi samodzielne rozwiązanie problemu naukowego. Rozprawa świadczy dostatecznie o ogólnej wiedzy Kandydata oraz umiejętności samodzielnego prowadzenia badań naukowych w dyscyplinie naukowej nauki o zarządzaniu i jakości. W związku z powyższym wnoszę o dopuszczenie mgr Marka Zawady do publicznej obrony rozprawy doktorskiej.

