



Politechnika Łódzka
Wydział Organizacji i Zarządzania

dr hab. Anna Adamik, prof. uczelni
Instytut Zarządzania
Wydział Organizacji i Zarządzania
Politechnika Łódzka

Łódź 7.04.2026

Recenzja

rozprawy doktorskiej mgr Ilony Lipki-Matusiak

pt. „**Modele zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne – wdrożenie centrum wsparcia badań klinicznych w organizacji badawczej**”
przygotowanej pod kierunkiem naukowym
dr hab. Dariusza Trzmielaka, prof. uczelni
oraz opiekuna pomocniczego prof. dr. hab. n.med. Marcina Tkaczyka

Informacje formalne

Podstawą opracowania niniejszej recenzji była postanowienie *Komisji Uniwersytetu Łódzkiego do spraw stopni naukowych w dyscyplinie nauki o zarządzaniu i jakości z dnia 26.01.2026*, na mocy której zostałam powołana na recenzenta w/w rozprawy doktorskiej, o czym poinformowano mnie pismem z dnia 10.02.2026 Przewodniczącej Komisji Uniwersytetu Łódzkiego do spraw stopni naukowych w dyscyplinie nauki o zarządzaniu i jakości prof. dr. hab. Ewy Walińskiej.

Podstawą oceny rozprawy jest art. 187 Ustawy z dnia 20 lipca 2018, Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U.2024.1571 ze zm.), który stanowi, że *rozprawa doktorska powinna prezentować ogólną wiedzę teoretyczną kandydata w danej dyscyplinie lub dyscyplinach oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej lub artystycznej. Przedmiotem rozprawy doktorskiej powinno być oryginalne rozwiązanie problemu naukowego, a dla doktoratów wdrożeniowych oryginalne zastosowanie wyników badań własnych w gospodarce lub sferze społecznej. Rozprawa powinna łączyć wiedzę teoretyczną z umiejętnością praktycznego zastosowania wyników, stanowiąc realny wkład w naukę lub gospodarkę.*

Mając na uwadze powyższe, przy ocenie rozprawy doktorskiej przyjąłam następujące kryteria:

- 1) **naukowe** tj. a) Oryginalność rozwiązania – czy praca wnosi nowe podejście, metodę lub model do dyscypliny?; b) Zgodność z literaturą – stopień analizy i wykorzystania aktualnych źródeł.; c) Metodyka badawcza – poprawność, adekwatność i możliwość replikacji badań.; d) Samodzielność badawcza – czy autor wykazał zdolność do samodzielnego prowadzenia badań? e) Publikacje i aktywność naukowa – liczba i jakość publikacji.
- 2) **praktyczne (wdrożeńiowe)** tj. stopień realizacji wdrożenia (koncepcja, prototyp, pełne wdrożenie w organizacji); potencjał innowacyjny (możliwość skalowania), wpływ na konkurencyjność, gospodarkę lub społeczeństwo (znaczenie dla sektora, branży, regionu). Przy ocenie efektów wdrożenia starałam się analizować przedstawione w pracy dane odnośnie powyższych kwestii. Dowody wdrożenia oceniałam mając na uwadze niezbędne w takiej pracy informacje odnośnie towarzyszących wdrożeniu dokumentacji, raportów, czy potwierdzeń i opinii organizacji dla której zaprojektowano rozwiązanie.

Wydział Organizacji i Zarządzania
93-005 Łódź, ul. Wólczańska 221, budynek B-17
tel. 42 631 37 68, e-mail: w8w8d@adm.p.lodz.pl, www.woiz.p.lodz.pl
Adres do korespondencji:
ul. Żeromskiego 116, 90-924 Łódź

ECIU
university

hr
HR EXCELLENCE IN RESEARCH

- 3) **formalne**, tj. a) forma rozprawy – zgodność z ustawą (praca pisemna lub projekt wdrożeniowy).; b) dostarczone streszczenia – w języku polskim i angielskim; c) spójność i jakość redakcyjna – poprawność językowa, układ.

Ad1. Ocena rozprawy z perspektywy kryteriów naukowych

a) Oryginalność rozwiązania: Praca „Modele zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne – wdrożenie centrum wsparcia badań klinicznych w organizacji badawczej” dotyczy ustalenia roli, wyjaśnienia złożoności i wskazania możliwości usprawniania procesów zarządzania badaniami klinicznymi, ze szczególnym uwzględnieniem procesów wspierających eksperymenty medyczne w ośrodkach badawczych w Polsce. Temat ten jest bardzo aktualny i wpisuje się w potrzeby współczesnych organizacji medycznych, zwłaszcza tych realizujących badania kliniczne. Problematyka ta mieści się w dyscyplinie nauk o zarządzaniu i jakości.

W mojej opinii Autorka trafnie zidentyfikowała lukę poznawczą jako: *braki wiedzy w zakresie systemowego zrozumienia badań klinicznych jako obszaru zarządzania, a nie wyłącznie jako działalności naukowej, medycznej, czy regulacyjnej*. Tak sformułowana luka daje jej zdaniem uzasadnienie do realizacji badań, które zespolą nauki o zarządzaniu i jakości z funkcjonowaniem instytutów badawczych, poprzez odpowiednie modele. W związku z powyższym trafnie za kluczowy dla jej badań problem badawczy przyjęła *poznanie i analizę procesów zarządzania nowymi produktami ocenianymi w fazach badań klinicznych*. Dla ułatwienia jego rozwiązania sformułowała cel główny, cele szczegółowe i cel wdrożeniowy rozprawy.

Cel główny: *wyjaśnienie złożoności zarządzania badaniami klinicznymi, w szczególności w instytucie badawczym oraz opracowanie modelu, którego wdrożenie do praktyki, pozwoli na usprawnienie procesów zarządczych*

Cel wdrożeniowy: *udoskonalenie procesów zarządzania w wielu aspektach badań klinicznych, co może posłużyć lepszemu zarządzaniu eksperymentem medycznym, przygotowaniu personelu zarządczego wyższego i średniego szczebla, administracyjnego do pełnienia przewidzianych dla nich funkcji, uporządkowaniu struktur organizacyjnych oraz poprawy relacji ze sponsorami (firmami biotechnologicznymi, agencjami rządowymi).*

Cele szczegółowe poznawcze:

1) *Zidentyfikowanie problemów w systemie zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodku badawczym.*

2) *Poznanie kluczowych czynników wpływających na usprawnienie zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodku badawczym.*

Cel szczegółowy, aplikacyjny: *Usprawnienie modelu zarządzania w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki.*

Powyższe cele uznaję za poprawnie i czytelnie sformułowane, a jednocześnie szalenie ambitne i ważne dla praktyki funkcjonowania współczesnych medycznych jednostek naukowo-badawczych. Wydaje się, że dla poziomu badanej organizacji (Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki) są one także w swej istocie nowatorskie i oryginalne. Równie pozytywną opinię mam odnośnie postawionych w pracy 6 tez i 7 pytań badawczych (s. 10) Są one przemyślane, czytelne i uzasadnione.

Wybór tematyki związanej z procesami wspierającymi realizację eksperymentów badawczych przez kliniczne ośrodki badawcze uważam za bardzo trafny, gdyż wraz z coraz bardziej dynamicznie rozwijającym się systemem naukowo-badawczym w Polsce i na świecie oraz stałym zwiększaniem zakresu i intensywności działań innowacyjnych w medycznych instytutach badawczych coraz większego znaczenia nabiera sprawność zarządzania tego typu działaniami. Świadczy on o rozeznaniu Doktorantki w aktualnych problemach nauk o zarządzaniu i jakości,

ze szczególnym uwzględnieniem specyfiki problemów i funkcjonowania organizacji publicznych, a w ich ramach medycznych ośrodków badawczych.

Zdecydowanie zgadzam się z jej opinią, iż *trudno znaleźć sferę życia publicznego, w której działalność lecznicza sensu largo krzyżowałaby się z działalnością gospodarczą tak bardzo, jak ma to miejsce w przypadku badań klinicznych. W kontekście zarządzania badaniami klinicznymi, nie można ich ocenić jako wyłącznie przedsięwzięcia naukowe, lecz jako zaawansowane projekty organizacyjne, realizowane w zakresie instytucjonalnym, prawnym, etycznym i zarządczym. Prawidłowe prowadzenie badań klinicznych wymaga nie tylko poprawności metodologicznej, ale również zaangażowanych i wydolnych struktur organizacyjnych, właściwie zdefiniowanych ścieżek procesów oraz mechanizmów koordynacji i nadzoru.* Doceniam w związku z tym, że mając powyższe na względzie, łącząc swoje doświadczenia naukowe oraz zawodowe, dostrzegła możliwość umieszczenia w niniejszej rozprawie aspektów wdrożeniowych dotyczących problemów zarządzania badaniami klinicznymi i postarała się o praktyczne, realne, a przy tym przydatne przełożenie wiedzy naukowej na rozwiązania funkcjonujące w systemie ochrony zdrowia. Skutkiem tego było wprowadzenie w życie nowatorskich Standardowych Procedur Operacyjnych oraz Regulaminu prowadzenia badań klinicznych w Instytucie CZMP (wszystko rzetelnie potwierdzono załączonymi do pracy, wyczerpującymi, twardymi dowodami, podpisanymi przez Dyrektora ICZMP np. „Zarządzeniami” wdrażającymi rekomendowane procedury oraz towarzyszącą temu procesowi Dokumentacją Wewnętrznego Systemu Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem (s. 207-250)).

Przeprowadzony dla realizacji wspomnianych celów przegląd literatury zrealizowano w oparciu systematyczne podejście zgodne ze standardem PRISMA. Metodę tego przeglądu syntetycznie opisano w rozdziale 3.1. Przegląd ten jest poprawny, choć zrealizowany z nieco zbyt, w mojej opinii, ogólnego poziomu, a jednocześnie zawężony tematycznie. W jego wyniku przedstawiono jedynie ogólny rys historyczny rozwoju teorii i koncepcji zarządzania, ewoluujący do aktualnego stanu wiedzy (1.1). Ze względu na temat i cele dysertacji brakuje w nim szerszego, wyraźniejszego zwrócenia uwagi na najskuteczniejsze współcześnie mechanizmy, modele, narzędzia, zasady realizacji poszczególnych funkcji tak szeroko wcześniej opisywanego procesu zarządzania, zwłaszcza jeżeli w części empirycznej Autorka chce go usprawniać. Same zestawienia definicyjne nie stanowią najtrafniejszego uzasadnienia rekomendowanych zmian, ani przekonujących wzorców, ani też realnych praktycznych inspiracji.

Zrodziły się w związku z tym pytania do Doktorantki:

1. Czy Pani zdaniem „koncepcje” i „modele zarządzania”, to tożsame, czy też niezależne zagadnienia?
2. W czym tkwi różnica między koncepcjami a modelami zarządzania?
3. Dlaczego zdecydowała się Pani (s.29) za modele zarządzania uznać *bechmarking, outsourcing, reengineering, lean management* i zarządzanie wiedzą? Czy jest jakieś merytoryczne uzasadnienie takiego podejścia? Czy to przypadkowe przejęzyczenie lub też nieuzasadniona nadinterpretacja?

W kolejnym kroku analiz teoretycznych badania zawężono do obszaru zarządzania sektorem publicznym (1.2). W tej części syntetycznie, ale czytelnie porównano zarządzanie biznesowe z zarządzaniem publicznym, a także „stare” zarządzanie publiczne iż „nowym” zarządzaniem publicznym, po czym wyciągnięto z porównań autorskie wnioski.

Ostatecznie, w rozdziale 1.3 skupiono się na docelowym obszarze, charakterystyce i opisie specyfiki działania ośrodków badawczych w sektorze medycznym, uwzględniając instytuty badawcze, w tym Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, w którym miała miejsce aplikacyjna część rozprawy doktorskiej. Oprócz standardowych aspektów definicyjnych i statystycznych Autorka zaproponowała w tej części autorską systematykę i opis modeli zarządzania jakością w ochronie zdrowia, czyli organizacjach medycznych (51-52). Zebrała także czynniki sprzyjające i utrudniające implementację systemów jakości w jednostkach ochrony zdrowia (szanse i zagrożenia s. 55), a także zasygnalizowała kluczowe elementy determinujące specyfikę

zarządzania w systemie opieki zdrowotnej. (s. 56-57) Zastosowane podejście czytelnie wprowadza w specyfikę zarządzania podmiotem, dla którego starano się w części empirycznej zaproponować działania usprawniające zarządzanie realizowanymi w nim badaniami klinicznymi, a jednocześnie ukazuje kolejne elementy wkładu naukowego Doktorantki w rozwój Nauki o zarządzaniu i jakości. Łącznie, oceniam go pozytywnie. W powyższym obszarze zrodziły się poniższe pytania:

W toku przeglądu literatury z zakresu zarządzania, na której osadziła Pani swoje badania, zarówno teoretyczne, jak i empiryczne, zasygnalizowała Pani rosnącą rolę nowoczesnych koncepcji zarządzania, takich jak np. benchmarking, outsourcing itp.

- 1. Gdzie dostrzega Pani największe możliwości ich wykorzystywania w procesach usprawniania badań klinicznych?*
- 2. Na czym może polegać ich wkład w podnoszenie skuteczności i efektywności tych badań?*
- 3. Czy w CZMP, a zwłaszcza w Pani macierzystej jednostce są one praktykowane? Jeśli tak, to jak Pani ocenia ich przydatność?*

W kolejnym kroku analiz teoretycznych skupiono się na specyfice innowacji w sektorze działalności medycznych ośrodków badawczych (rozdział 2). O ile dość szeroko opisano testowanie produktu w sektorze medycznym (s. 58-77), o tyle niedosyt budzi charakterystyka specyfiki bazowego dla podjętych badań zagadnienia „innowacji” (jedynie 3 definicje) oraz sposób powiązania „testowania” z „innowacją”. Widoczny jest pewien przeskok tematyczny, bez zwrócenia większej uwagi na strukturę działań procesu innowacyjnego, który z zasady (np. wytyczne Oslo Manual) obejmuje: (1) rozpoznanie potrzeby/szansy, (2) tworzenie i selekcję koncepcji, (3) rozwój i testy, (4) przygotowanie wdrożenia i modelu wartości, (5) wdrożenie (produkt udostępniony / proces użyty), (6) skalowanie i dyfuzję — z pętlami feedbacku. Autorka od razu wchodzi w opisy i analizy etapu testowania (3 etap procesu innowacyjnego), bez odniesienia się do wcześniejszych etapów. Sam jednak opis działań związanych z testowaniem realizowanym w ramach badań klinicznych jest już przygotowany w sposób wyczerpujący.

Powyższe opisy zrodziły do Autorki kilka pytań:

- 1. Czy istnieje, a jeśli tak, to w czym tkwi, różnica w strukturze i mechanizmach realizacji procesu innowacyjnego w organizacjach biznesowych, organizacjach ochrony zdrowia i organizacjach medycznych realizujących badania kliniczne? Z czego ona wynika i jakie są tego konsekwencje dla procesu zarządzania tego typu organizacjami?*
- 2. Czy w tych trzech typach organizacji zmienia się rola/znaczenie etapu testowania? W Pani pracy zaczęła Pani od niego i jemu poświęciła szczególną uwagę. Dlaczego? To nie jest standardowe podejście.*

Autorka porównuje np. różne odejścia do realizacji badań klinicznych, sygnalizuje cykl życia badania klinicznego, daje przykłady podziałów badań klinicznych i porównuje niektóre z nich np. kliniczne badania komercyjne i niekomercyjne. Podkreśla również złożoność zarządzania badaniami klinicznymi i odpowiedzialność związaną z badaniami na ludziach, znaczenie prawa i norm odpowiedzialności etycznej i instytucjonalnej w realizacji tych procesów, co wydaje się kolejnym wkładem Autorki w rozwój dyscypliny. Wartościowe i inspirujące są również: autorski przegląd „Transformacji badań klinicznych: od doświadczeń medycznych do nowoczesnych regulacji” (s. 78-91) oraz „Uwarunkowań prawnych i etycznych przy wprowadzaniu innowacji w sektorze medycznym” (s. 92-104). Analizy te podkreślają dużą biegłość Autorki w tym zakresie, co skłania mnie ostatecznie do pozytywnej oceny tego rozdziału.

Podsumowując, teoretyczna część dysertacji wnosi swoisty, nowatorski na swój sposób, wkład w rozwój dyscypliny.

W trzecim rozdziale Autorka podjęła się opisu metodyki zaplanowanych i podjętych badań empirycznych. Na wstępie rozdziału (p. 3.1) przedstawiła tezy badawcze, które chciałyby

„zrealizować” (tu, niezbyt trafne ujęcie - raczej zweryfikować) oraz pytania badawcze, na które chciałyby uzyskać odpowiedź w toku swych badań. Są one sformułowane dość poprawnie, ale generalnie dość klasycznie ujęte- nie są zbyt odkrywcz. W pytaniach badawczych brakuje, w mojej opinii, pytania o to jakiego typu kluczowe bariery występują w procesie realizacji badań klinicznych w badanej organizacji (Autorka nie stara się ich na wstępie zidentyfikować, a analizuje ocenia i proponuje sposoby ich eliminacji). W części tej Autorka wskazała także cele szczegółowe badania, lecz zapomniała o przytoczeniu celu głównego (znajduje się on jedynie we Wstępie do pracy, i w Zakończeniu). Sposób ujęcia celów wydaje się poprawny, lecz dość ogólnikowy (np. zidentyfikowanie, poznanie, usprawnienie, brak w nich zasygnalizowania próby oceny, systematyzacji, zaprojektowania....itp.) Poza tym zasygnalizowała dostrzeżoną w toku systematycznego przeglądu literatury lukę badawczą (p. 3.2), przyjętą metodykę badawczą (p.3.2). Zaproponowaną metodykę Autorka ujęła na czytelnym schemacie (s.110). Mając jednak na uwadze naukową rzetelność opisu metodyki niedosyt budzi tu brak rozwinięcia opisu metodyki przebiegu badań literaturowych (swoją drogą dość wyczerpujących i ważnych), a także umiejscowienie na rysunku analizy danych statystycznych (czy nie powinny być one po badaniach empirycznych? Po zebraniu danych empirycznych?). W części tej opisano także podjęte badania sondażowe -on line (szkoda, że nie omówiono w tej części szerzej zasadności zróżnicowania zastosowanych skal ocen badanych zjawisk, w efekcie w p. 4.3 czytelnik gubi się w ocenie zjawisk, czasami w opisach zastosowano skalę 5 , a czasami 7 stopniową, nie sygnalizując wyraźniej czemu i co to oznacza), a także metody ich analizy statystycznej. W załącznikach do pracy załączono także towarzyszący tym badaniom formularz badawczy. Przedstawiono tu także syntetyczny opis zrealizowanego panelu eksperckiego (szkoda, że nie dołączono listy pytań i informacji o liczbie zrealizowanych paneli i liczbie uczestniczących w nich ekspertów). Całość jest ogólnie poprawnie dobrana i dość rzetelnie przygotowana, co potwierdza dobry warsztat badawczy Doktorantki i daje szansę na replikowalność, a w związku z tym i szerszą gospodarczą przydatność zrealizowanych badań.

Rozdział czwarty poświęcono omówieniu autorskich wyników badań na temat barier w badaniach klinicznych w ośrodkach badawczych w Polsce. Na wstępie przedstawiono charakterystykę społeczno-demograficzną próby badawczej (p. 4.1), następnie opinię respondentów o świadomości społeczeństwa o badaniach klinicznych, najskuteczniejszych działaniach poprawiających komunikację w tym zakresie (p.4.2), opinię respondentów o czynnikach wpływających na skuteczność zarządzania badaniami klinicznymi (p.4.3) opinię respondentów o najistotniejszych barierach w realizacji badań klinicznych i możliwych działaniach usprawniających (4.4). Zebrane wyniki podsumowano syntetycznie autorskimi wnioskami (p.4.5, szkoda tylko, że w rozdziale o barierach, wniosków na ich temat jest stosunkowo niewiele, tylko jeden akapit 9, na s. 149). Są one poprawnie ujęte, podsumowują zgromadzone dane, potwierdzają znaczenie świadomego, dobrze ustrukturalizowanego, skutecznie zorganizowanego zarządzania badaniami klinicznymi. Szkoda, ale nie dają jednoznacznych, nowatorskich rekomendacji co do kierunków zmian w zakresie usprawniania realizacji badań klinicznych. Są jednak swoistą bazą wyjściową uzasadniającą dalsze kroki podjętego procesu badawczego.

Więcej nowatorskich, a jednocześnie wartościowych konkretów zaprezentowano w rozdziale 4.6 prezentującym wyniki panelu eksperckiego, szkoda tylko, że ich opis jest pozbawiony informacji na temat liczby wypowiedziających się ekspertów, a także struktury odpowiedzi ekspertów (Czy przedstawione wnioski prezentują/popierają wszyscy eksperci, czy też są to pojedyncze opinie?) Taka prezentacja nieco obniża wiarygodność przedstawionych wyników. Nie mniej, zebrane informacje wiele wnoszą w planowany do realizacji proces usprawniania zarządzania badaniami klinicznymi w badanej organizacji medycznej. Świadczą one o dobrym zaplanowaniu procesu badawczego przez Doktorantkę.

Pracę wieńczy rozdział 5, w którym opisano analizę procesów realizacji badań klinicznych w Centrum Wsparcia Badań klinicznych, a na jej podstawie zaproponowano autorski model ich usprawnienia. Stanowi on znaczący, unikalny, a zarazem nowatorski wkład Doktorantki w rozwój

nauk o zarządzaniu i jakości w odniesieniu do publicznych podmiotów medycznych realizujących badania kliniczne. Jako punkt wyjścia przedstawiono tu ogólny model zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodkach w Polsce (p. 5.1), a także standard modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (p. 5.2). Jednym z jego elementów są Standardowe Procedury Operacyjne. Zostały one zaprojektowane i powołane do życia jako element wdrożeniowy realizacji niniejszego doktoratu, co zasygnalizowano na s.160, s.170 a także poparto „twardymi” dowodami umieszczonymi w załącznikach do dysertacji. (Załącznik 3- Zarządzenie Dyrektora Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki” nr. 99/2022 wraz z załącznikami, Załącznik 3-17 Zarządzenie Dyrektora Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki” nr. 92-97 oraz 100-106/2025 wraz z towarzyszącą dokumentacją Wewnętrznego Systemu Zarządzania Jakością i Bezpieczeństwem. W tym ostatnim, mgr Ilona Lipka-Matusiak została wymieniona jako członek zespołu opracowującego Standardowe Procedury Operacyjne SOP/01-BKL). Zaproponowano je (p. 5.4) po analizach biernego modelu zarządzania badaniami klinicznymi w Instytucie Centrum Zdrowia matki Polki w latach 2009-2020. (p. 5.3) oraz przy uwzględnieniu wyników autorskich badań empirycznych (zasygnalizowano to m.in. w przypisach dolnych na s. 174,183, 187). Analizy i projekt usprawnień opisano wyczerpująco i rzetelnie, co ponownie potwierdza dobry warsztat badawczy i wysokie kompetencje Doktorantki w tym zakresie. Są one merytorycznie poprawne i dedykowane do potrzeb analizowanego w pracy podmiotu badań klinicznych (CZMP).

Przedstawione w pracy opisy zrealizowanych przez Doktorantkę badań i prac empirycznych, a także zakres dołączonych do pracy opinii i dowodów ich praktycznej przydatności oraz ich empirycznego wdrożenia są moim zdaniem wystarczające i wyczerpujące. Nie brak w pracy jednoznacznych, silnych, „twardych” dowodów potwierdzających realizację wdrożenia ze strony jednostki dla której projektowano usprawnienie. W załącznikach do Dysertacji załączono zarówno formularz stanowiący podstawę przeprowadzonych autorskich badań empirycznych, jak i konkretne dokumenty organizacyjne, czyli zewnętrzne oświadczenia o zgodzie na realizację wdrożenia oraz potwierdzające uczestnictwo mgr Ilony Lipki-Matusiak w towarzyszących im procesach projektowych. W ten sposób potwierdzono realizację celu wdrożeniowego i aplikacyjnego.

Syntetyczne podsumowanie całości analiz zawarto w Zakończeniu dysertacji (s. 193-196). Podkreślono w nim, iż w toku analiz udało się zrealizować postawione na wstępie pracy cele badawcze, potwierdzić zasadność hipotez i odpowiedzieć na postawione pytania badawcze. Podkreślono, że na poziomie teoretycznym, praca w związku z tym wnosi wkład w wypełnienie zasygnalizowanej luki badawczej (np. poprzez dostarczenie systemowego rozwiązania zidentyfikowanych problemów i barier w zarządzaniu badaniami klinicznymi). Na poziomie praktycznym, zaproponowany model i towarzyszące mu zalecenia stanowią natomiast ciekawe narzędzie referencyjne dla instytucji zarządzających badaniami klinicznymi. Zasygnalizowano tu również, że zebrane wyniki mogą stanowić podstawę dla przyszłych badań związanych z analizą efektów wdrożenia, porównaniami między ośrodkami oraz badaniami dotyczącymi związku między dojrzałością procesów, a konkurencyjnością ośrodków badawczych na poziomie krajowym i międzynarodowym.

Podsumowując, należy stwierdzić, że w obecnym kształcie rozprawa przedstawia znaczącą wartość dla rozwoju dyscypliny nauk o zarządzaniu i jakości, a zwłaszcza dla organizacji medycznych realizujących badania kliniczne. Podejmowana tematyka jest potrzebna i inspirująca do dalszych zmian w zakresie usprawniania procesów zarządzania w pomiotach medycznych. Przedstawione w pracy rezultaty mają potencjał na rosnący wpływ naukowy. Autorskie zestawienia, narzędzia i rozwiązania zaproponowane przez Autorkę wykazują się oryginalnością oraz mają znaczącą wartość aplikacyjną. Jednocześnie, są one dostatecznie dopracowane metodologicznie, rozwinięte operacyjnie oraz replikowalne. W związku z tym wkład naukowy rozprawy w rozwój dyscypliny należy ocenić jako nowatorski oraz znacząco istotny, a jej wymiar wdrożeniowy za potwierdzony i przydatny w praktyce gospodarczej.

b) Zgodność z literaturą: Rozprawa doktorska opiera się na dość obszernym i dobrze dobranym materiale źródłowym, obejmującym 242 pozycje literatury krajowej i zagranicznej, w tym 24 akty prawne, 14 materiałów wewnętrznych oraz 23 źródła internetowe. Łącznie zastosowano 225 przypisy, co świadczy o dość dużym nakładzie pracy w zakresie dokumentacji źródeł. Dobór literatury jest dość aktualny, adekwatny do tematu i obejmuje zarówno podstawowe, jak i specjalistyczne opracowania, co należy uznać za mocny punkt rozprawy. Są wśród nich zarówno pozycje klasyczne, jak i bardzo aktualne. Bibliografia ta stanowi solidne zaplecze teoretyczne, adekwatne dla poziomu rozprawy doktorskiej z zakresu nauk o zarządzaniu i jakości. Odzwierciedla ona dość poprawnie aktualny stan wiedzy w przedmiocie rozprawy. Wykorzystane pozycje odpowiadają podstawowym standardom w zakresie selekcji źródeł. Dokumentowanie korzystania ze źródeł jest poprawne.

Podsumowując, ocena zgodności opracowania z literaturą jest pozytywna – materiał źródłowy został dobrany właściwie i jest dość aktualny, co zapewnia solidne podstawy teoretyczne dla rozprawy.

c) Metodyka badawcza: Dobór metodyki badań do realizacji rozprawy zasługuje na pozytywną ocenę, gdyż w pracy widoczna jest triangulacja metod badawczych. Ze względu na adekwatność do celu pracy na docenienie zasługuje wykorzystanie przez Doktorantkę systematycznego przeglądu literatury zgodnego ze standardem PRISMA. Rzetelność badań i trafność wniosków wspiera w pracy zastosowanie podejścia mieszanego ilościowo-jakościowego. Badania empiryczne oparto zarówno na badaniach sondażowych / ankieta on line (117 osób), jak i na panelach eksperckich (niestety nie podano dokładnej liczby zrealizowanych paneli i liczby ich uczestników, nie widać też w pracy informacji o sposobach ich kodowania i metodach wnioskowania w oparciu zebrane dane). Opis metodyki badań, zastosowanych narzędzi, sposobów doboru respondentów przedstawiono w zróżnicowany sposób, dokładniej opisano badania ankietowe, dość syntetycznie badania w formie paneli eksperckich. Powyższe połączenie metod badawczych świadczy o świadomości badawczej Autorki.

Podsumowując, metodyka zrealizowanych i opisanych w Dysertacji badań jest merytorycznie poprawna. Struktura badań dobrze dobrana i klarowna. Przyjęte rozwiązania metodologiczne, sposób realizacji i wykorzystania wyników badań potwierdzają wdrożeniowy charakter dysertacji.

d) Samodzielność badawcza: Doktorantka wykazała się dużym stopniem samodzielności zarówno w planowaniu, przygotowaniu, realizacji, jak i podczas opisów badań. W części teoretycznej Doktorantka dość sprawnie operuje literaturą przedmiotu. Zrealizowane w ten sposób studia literaturowe stworzyły uporządkowane tło teoretyczne dla problemu badawczego, który następnie został poddany analizie empirycznej. W części empirycznej, Autorka rozwiązała postawiony na wstępie dysertacji problem badawczy i udzieliła w autorski sposób odpowiedzi na postawione na wstępie pracy pytania badawcze. Doktorantka opracowała i przedstawiła w rozprawie autorskie, dopracowane narzędzia operacjonalizujące proces zbierania danych. Zastosowała je w praktyce badań sondażowych oraz panelowych, co świadczy o jej umiejętnościach w zakresie projektowania i realizacji badań. Wnioski z badań mają wartość poznawczą, metodyczną i aplikacyjną, co sygnalizuje posiadanie przez Doktorantkę kompetencji badawczych.

Podsumowując ocenę samodzielności i potencjału naukowego Doktorantki należy stwierdzić, że wykazała się ona w toku realizacji pracy umiejętnościami zbierania danych, poprawnym warształtem badawczym i redakcyjnym. Autorka udowodniła, że ma potencjał do samodzielnego prowadzenia badań, opracowywania rozbudowanych rozwiązań i narzędzi, i ich praktycznego wdrażania, co jest jednym z kluczowych wymagań dla doktoratu wdrożeniowego. Zaproponowane autorskie rozwiązanie, ze względu na aktualny poziom jego dopracowania, opisu, walidacji towarzyszących mu narzędzi, replikowalności badań, a także usystematyzowania

towarzyszących pracy wyników stanowi wkład w rozwój nauk o zarządzaniu i jakości. Samodzielność Doktorantki w realizacji badań należy zatem ocenić pozytywnie.

e) Publikacje i aktywność naukowa: .

Zakres osiągnięć, to:

- Jeden artykuł w języku angielskim, opublikowany we współautorstwie w polskim wydawnictwie punktowanym na 40 pkt. Publikacja ta świadczy o umiejętności prezentowania wyników badań w języku obcym oraz o zdolności do współpracy w środowisku naukowym.
- Jeden samodzielny rozdział w polskiej monografii – co potwierdza aktywność w zakresie upowszechniania wiedzy w formie opracowań zbiorowych.

Dorobek obejmuje publikacje w czasopismach punktowanych oraz w monografiach, co spełnia standardowe wymagania dla doktoratów wdrożeniowych. Obecność publikacji w języku angielskim jest dodatkowym atutem, podnoszącym widoczność wyników badań w szerszym kontekście. Szkoda jedynie, że opublikowanych pozycji jest jeszcze tak niewiele.

Poza tym, Doktorantka czynnie uczestniczyła w kilku konferencjach naukowych, zarówno krajowych, jak i zagranicznych oraz w jednym panelu eksperckim. Była także członkiem komitetów organizacyjnych kilku konferencji i Project Managerem w ramach projektu PROVIDE EU4 Health finansowanego przez EU, a realizowanego w CZMP.

Podsumowując, dorobek publikacyjny Doktorantki należy ocenić pozytywnie i jako wystarczający w kontekście wymagań stawianych przy przewodach doktorskich o charakterze wdrożeniowym w dyscyplinie nauki o zarządzaniu i jakości. Publikacje w czasopismach punktowanych, rozdziały w monografiach oraz udział w innych aktywnościach potwierdzają jej aktywność naukową, zdolność do upowszechniania wyników badań oraz umiejętności współpracy w zespołach projektowych/wdrożeniowych.

Ad. 2 Ocena z perspektywy kryteriów praktycznych (wdrożeńiowych)

W mojej opinii, recenzowana rozprawa doktorska zdecydowanie spełnia wymagania pracy wdrożeniowej i posiada znaczący, realny charakter praktyczny. Autorka przedstawiła nie tylko koncepcję uzasadnionego, zaawansowanego, nowatorskiego rozwiązania usprawniającego procesy zarządzania badaniami klinicznymi, ale także uczestniczyła w zespołowym wdrożeniu tego projektu w środowisku gospodarczym (organizacja medyczna realizująca badania kliniczne). Wdrożenie i jej uczestnictwo w nim potwierdzają załączone do pracy dokumenty potwierdzone przez Dyrektorkę Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki” dr hab. Iwonę Maroszyńską, prof. ICZMP.

Ad.3 Ocena z perspektywy kryteriów formalnych

a) Forma rozprawy: Przedstawiona do recenzji rozprawa, to zgodnie z deklaracją Doktorantki praca o charakterze wdrożeniowym pt. „*Modele zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne – wdrożenie centrum wsparcia badań klinicznych w organizacji badawczej*”. Praca napisana jest w języku polskim i obejmuje 191 stron tekstu pracy, plus spis bibliografii i streszczenia i załączniki. Łącznie, to 276 stron. W tekście głównym wstęp stanowi 7 stron, a kolejne rozdziały, to odpowiednio: 1) 45, 2) 47, 3)16, 4)32, 5)40 stron. Podsumowanie, to kolejne 4 strony, a bibliografia 19 stron.

b) Dostarczone streszczenia: Praca zawiera streszczenia w języku polskim i angielskim.

c) **Spójność i jakość redakcyjna:** Rozprawa doktorska w zakresie poprawności językowej, układu i aparatury naukowej generalnie zasługuje na ocenę pozytywną, gdyż spełnia wymogi formalne. Nie uniknięto w niej jednak kilku uchybień redakcyjnych i technicznych. Nie wpływają one jednak znacząco na wpływa obiór wartości merytorycznej pracy. Uwagi dotyczą:

- Poprawności językowej: W tekście występują nieliczne błędy redakcyjne i literowe, które obniżają komfort lektury.
- Układu i struktury: Struktura pracy jest niesymetryczna i czasami zbyt rozdrobniona. (Wiele krótkich podrozdziałów, nawet trzeciego rzędu)
- Nazewnictwa: Tytuły kilku podrozdziałów są zbyt skrótowo ujęte, a przez to mają charakter „słownikowy/ podręcznikowy” i nie zawsze są dość czytelne (np.2.2.2 Eksperymenty haniebne; 2.3.1 Wymiar międzynarodowy (czego?); 2.3.2 Wymiar europejski i krajowy (czego?) itp.)

Pomimo wskazanych uchybień formalnych, praca zachowuje spójność merytoryczną i realizuje cele badawcze.

Konkluzja

Na podstawie przeprowadzonej analizy treści rozprawy doktorskiej mgr Ilony Lipki-Matusiak pt. **Modele zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne – wdrożenie centrum wsparcia badań klinicznych w organizacji badawczej**”, a także oceny przedstawionych w niej koncepcji badawczej, metod oraz wyników, stwierdzam, że praca odnosi się do aktualnego i praktycznie istotnego zagadnienia zarządzania w ochronie zdrowia, a w szczególności sposób, zarządzania organizacjami medycznymi realizującymi badania kliniczne. Rozprawa zawiera elementy autorskiej koncepcji i narzędzi umożliwiających lepsze zrozumienie i wsparcie procesów zarządzania badaniami klinicznymi w badanej organizacji medycznej (CZMP w Łodzi).

Zidentyfikowane atuty dysertacji, to:

- Zasadność wyboru tematu: problematyka jest poznawczo interesująca i adekwatna wobec problemów współczesnych organizacji medycznych, zwłaszcza tych, realizujących badania kliniczne. Praca podejmuje temat o potencjale implementacyjnym.
- Autorski wkład: W pracy przedstawiono inspirujące autorskie literaturowe i empiryczne analizy zagadnienia, a na ich podstawie propozycję koncepcji, procedur i narzędzi wspierających zarządzanie badaniami klinicznymi w organizacjach medycznych. Na poziomie teoretycznym praca wnosi wkład w wypełnienie zdiagnozowanej luki badawczej poprzez dostarczenie systemowego rozwiązania zidentyfikowanych problemów i barier w zarządzaniu badaniami klinicznymi. Na poziomie praktycznym, zaproponowany model i towarzyszące mu zalecenia stanowią narzędzie referencyjne dla instytucji zarządzających badaniami klinicznymi.
- Wiarygodność i rzetelność opisu wdrożenia: w wiarygodny sposób, poparty „twardymi” dowodami potwierdzono uczestnictwo Autorki w praktycznym przygotowaniu bazującej na opisywanej w pracy propozycji, tzw. „Standardowej Procedury Operacyjnej pt. Zasady prowadzenia badań klinicznych” dla Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, wdrożonej w 2025 roku w CZMP w Łodzi.

- Inspiracje: zebrane wyniki mogą stanowić podstawę dla przyszłych badań związanych z analizą efektów wdrożenia, porównaniami między ośrodkami oraz badaniami dotyczącymi związku między dojrzałością procesów, a konkurencyjnością ośrodków badawczych na poziomie krajowym i międzynarodowym.

Zgodnie z art. 187 ust. 1 ustawy *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce* (PSWiN), rozprawa doktorska powinna prezentować wysoką ogólną wiedzę teoretyczną doktoranta w dyscyplinie oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej; natomiast art. 187 ust. 2 wymaga, aby przedmiotem rozprawy było wartościowe, oryginalne rozwiązanie problemu naukowego lub oryginalne, przynoszące realną wartość zastosowanie wyników własnych badań w sferze gospodarczej lub społecznej. W świetle powyższych przepisów, oceniam że w obecnym kształcie rozprawa:

- porządkuje wiedzę z zakresu analizowanego zagadnienia;
- demonstuje umiejętność samodzielnego i rzetelnego prowadzenia pracy naukowej,
- przedstawia w sposób przekonujący realne, nowatorskie, oryginalne, jednocześnie wartościowe, wyczerpująco omówione rozwiązanie problemu naukowego i jednoznacznie weryfikuje je w praktyce CZMP (co potwierdza załączona do pracy dokumentacja),

Zgodnie z art. 186 ust. 1 pkt 4 PSWiN, warunkiem nadania stopnia doktora jest przedstawienie i obrona rozprawy doktorskiej. Spełnienie tej przesłanki może nastąpić wyłącznie wówczas, gdy sama rozprawa materialnie realizuje wymogi określone w art. 186 (tj. wiedza, samodzielność, oryginalność). W obecnej formie praca dostarcza podstawy do pozytywnej oceny merytorycznej przed etapem obrony. Sumarycznie, rozprawa posiada walory poznawcze, metodyczne i aplikacyjne co prowadzi do wniosku, że recenzowana przeze mnie praca doktorska mgr Ilony Lipki-Matusiak pt. **Modele zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne – wdrożenie centrum wsparcia badań klinicznych w organizacji badawczej**”, spełnia wszystkie wymagania stawiane pracom doktorskim określone w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce* (Dz. U. 2024, poz. 1571, ze zm.), w związku z tym wnoszę do Komisji UŁ do spraw stopni naukowych w dyscyplinie nauki o zarządzaniu i jakości o jej dopuszczenie do publicznej obrony.

