

Wydział Gospodarki Międzynarodowej



UNIWERSYTET EKONOMICZNY  
W POZNANIU

**KATEDRA ZARZADZANIA MIĘDZYNARODOWEGO**

Joanna Sokołowska-Więcek

**Uwarunkowania skuteczności pracy kierownika  
w zarządzaniu międzynarodowymi projektami badań klinicznych**

Praca doktorska  
napisana  
pod kierunkiem naukowym  
prof. dr hab. Henryka Mruka

**Poznań 2014**

## Spis treści

<b>Słowniczek</b> .....	4
<b>Wstęp</b> .....	6
<b>Rozdział I: Badanie kliniczne jako jeden z etapów wprowadzania leku na rynek</b> .....	15
1.1. Rynek farmaceutyczny w Polsce i na świecie .....	15
1.2. Innowacje na rynku farmaceutycznym .....	39
1.3. Badania i rozwój produktów leczniczych .....	48
1.4. Cykl życia badania klinicznego .....	63
1.5. Rynek badań klinicznych w Polsce i na świecie .....	66
1.6. Charakterystyka działalności firm "Contract Research Organizations" .....	72
<b>Rozdział II: Zarządzanie projektem badania klinicznego</b> .....	77
2.1. Cykl życia i etapy projektu .....	77
2.2. Zarządzanie projektem – etapy i procesy .....	81
2.3. Badanie kliniczne jako projekt, aktywności kierownika projektu na poszczególnych etapach badania klinicznego .....	87
2.3.1. Planowanie projektu badania klinicznego .....	88
2.3.2. Realizacja badania klinicznego .....	106
2.3.3. Kontrola badania klinicznego .....	107
2.3.4. Zakończenie projektu badania klinicznego .....	110
<b>Rozdział III: Cechy szczególne kierowania zespołem projektowym w badaniu klinicznym</b> .....	111
3.1. Struktura organizacyjna projektu .....	111
3.2. Rola kierownika projektu w zarządzaniu zespołem projektowym .....	115
3.3. Zarządzanie zespołem wirtualnym, interdyscyplinarnym .....	118
3.4. Zarządzanie projektem międzynarodowym .....	121
3.5. Style kierowania .....	124
<b>Rozdział IV: Warunki skuteczności zarządzania projektami oraz czynniki wpływające na sukces projektu</b> .....	130
4.1. Kryteria sukcesu projektu .....	130
4.2. Skuteczność w zarządzaniu projektami .....	147
4.4. Kompetencje kierowników projektów .....	150
4.5. Wymagania stawiane kierownikom projektów na rynku pracy .....	168
<b>Rozdział V: Wpływ sposobu zarządzania projektem badania oraz umiejętności, wiedzy i cech charakteru kierowników na powodzenie projektów badań klinicznych</b> ..	170
5.1. Zakres badań i sposób ich przeprowadzenia .....	170
5.2. Charakterystyka respondentów .....	177
5.3. Opis przyjętej metody opracowania wyników .....	178
5.4. Analiza wpływu czynników z zakresu zarządzania projektem badania klinicznego na sukces projektu .....	178
5.4.1. Porównania wewnątrzgrupowe .....	206
5.4.2. Porównania międzygrupowe .....	208
5.5. Czynniki sukcesu projektów badań klinicznych .....	211
5.5.1. Czynniki z zakresu sposobu zarządzania projektami badań klinicznych .....	212
5.5.2. Czynniki z zakresu kompetencji kierowniczych .....	219
5.5.3. Cechy charakteru kierowników projektów .....	226

<b>Rozdział VI: Skuteczne zarządzanie projektem badania klinicznego z</b>	
<b>uwzględnieniem krytycznych czynników sukcesu projektu badania .....</b>	<b>228</b>
6.1. Identyfikacja i hierarchizacja czynników sukcesu projektów badań klinicznego .....	228
6.2. Model skutecznego zarządzania projektem badania klinicznego z uwzględnieniem krytycznych czynników sukcesu projektu badania.....	233
6.3. Profil kompetencyjny kierownika projektu badania klinicznego .....	238
Zakończenie .....	242
BIBLIOGRAFIA .....	248
Spis Rysunków .....	263
Spis Wykresów .....	265
Spis Tabel .....	269
Załączniki: .....	271

## **Słowniczek**

**Badania Kliniczne** - każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność [Ustawa Prawo Farmaceutyczne, Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271 (art. 2 pkt 2)].

**Contract Research Organization (CRO)** - niezależna, wyspecjalizowana firma, której przedmiotem działalności jest organizacja i nadzorowanie projektów badań klinicznych [Walter 2004]

**Dobra Praktyka Kliniczna** (ang. Good Clinical Practice) międzynarodowy standard etyczny i naukowy dotyczący planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań prowadzonych z udziałem ludzi (badań klinicznych) opracowany przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji. Postępowanie zgodnie z tym standardem stanowi gwarancję wiarygodności i dokładności uzyskanych danych oraz raportowanych wyników, a także respektowania praw osób uczestniczących w badaniu. Standardy Dobrej Praktyki Klinicznej opracowano celem określenia jednolitych zasad prowadzenia badań klinicznych w krajach Wspólnoty Europejskiej, Japonii i Stanach Zjednoczonych, umożliwiających wzajemne uznanie uzyskanych danych przez odnośne władze w tych krajach. W prawie europejskim warunki prowadzenia badań klinicznych nad produktami farmaceutycznymi zostały uregulowane w Dyrektywie 2001/20/WE i odnoszą się do wszystkich badań klinicznych, w tym dotyczących dostępności biologicznej i równoważności biologicznej, z wyłączeniem badań nieinterwencyjnych. W Polsce określa je rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej [Dz. U. 2012 Nr 489].

**Monitor Badań Klinicznych** (ang. Clinical Research Associate, CRA) – pracownik firmy sponsorującej badanie kliniczne lub jego przedstawiciel np. firma CRO (Contract Research Organization), którego głównym zadaniem jest monitorowanie badania. Monitor badań klinicznych jest odpowiedzialny za ocenę zgodności prowadzonego badania klinicznego z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, zapewnienie przestrzegania protokołu badania,

czuwanie nad bezpieczeństwem pacjentów uczestniczących w badaniu w tym prawidłowe raportowanie ciężkich zdarzeń niepożądanych, wyjazdy monitorujące do ośrodków badawczych, weryfikowanie danych wpisanych z historią choroby pacjentów, kontrolę gospodarki badanym produktem, raportowaniem po każdej wizycie monitorującej faktycznego stanu badania w poszczególnych ośrodkach badawczych, rejestrację badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych i Komisji Bioetycznej oraz rutynowymi kontaktami z zespołem badawczym każdego ośrodka uczestniczącego w badaniu. Jakość uzyskiwanych danych przez ośrodki badawcze jest na bieżąco kontrolowana przez Monitora Badań Klinicznych, jest to pierwsza osoba weryfikująca wiarygodność danych [Szelaąg 2007].

## Wstęp

Rynek farmaceutyczny jest jednym z najbardziej dynamicznych obszarów gospodarki, charakteryzującym się wysokim tempem wzrostu i rozwoju. Przyczynia się do tego kilka czynników, a mianowicie coraz większe zapotrzebowanie na leki, pojawiające się wraz z istnieniem nowych jednostek chorobowych, starzejącym się społeczeństwem, ale także wzrostem zamożności społeczeństwa. Za czynnik, który w największym stopniu wpływa na rozwój sektora farmaceutycznego, uważa się nowe leki. Działalność badawczo-rozwojowa jest podstawowym elementem warunkującym sukces rynkowy przedsiębiorstw farmaceutycznych. Na przełomie XX i XXI wieku wiele leków oryginalnych, stanowiących podstawę obrotu największych przedsiębiorstw, utraciło ochronę patentową. Na rynku pojawiły się leki generyczne, co miało wpływ na spadek przychodów producentów leków oryginalnych. W latach 2009-2013 skończyła się ochrona patentowa leków przynoszących łącznie 137 mld USD przychodów ze sprzedaży rocznie. Według raportu doradców z PricewaterhouseCoopers w latach 2010-2015 sprzedaż leków o łącznej wartości 96 mld USD zostanie narażona na konkurencję ze strony leków generycznych [PricewaterhouseCoopers 2007]. Koniecznością dla koncernów farmaceutycznych jest więc wprowadzanie na rynek nowych leków oryginalnych, objętych ochroną patentową. W latach 2000-2007 producenci leków oryginalnych przeznaczali średnio 17% swoich obrotów z leków przepisywanych na receptę na badania i rozwój na całym świecie, w tym, około 1,5% obrotów przeznaczono na badania podstawowe, tzn. badania w celu odkrycia potencjalnych nowych leków, natomiast resztę głównie na projekty badań klinicznych [KE Dyrekcja Generalna ds. Konkurencji 2008].

Powstawanie nowego leku jest procesem długotrwałym i kosztownym. Badania kliniczne są jego nieodłącznym elementem mającym na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa powstających leków. Badania kliniczne są niezbędne, aby producent leku mógł zarejestrować nowy lek i wprowadzić go na rynek. Badania kliniczne to złożone procesy obejmujące od kilku to kilkunastu projektów. W działach badań i rozwoju przemysłu farmaceutycznego projekt badania klinicznego, mający na celu dostarczenie wiarygodnych danych dotyczących efektywności i bezpieczeństwa leku oraz opracowanie ich w postaci raportu z badania klinicznego jest zazwyczaj częścią większego procesu zarządzającego serią badań klinicznych i mającego na celu doprowadzenie do rejestracji leku. Projekty badań klinicznych są przedsięwzięciami prowadzonymi w różnych

miejscach świata, wymagającymi sprawnego i efektywnego zarządzania. Fakt ten powoduje, iż kierownikom projektów badań klinicznych stawia się wysokie wymagania odnośnie doświadczenia, wiedzy, posiadanych kompetencji, umiejętności kierowniczych. Nie bez znaczenia jest również ich postawa, charakter. Od indywidualnych cech kierownika, jego umiejętności i sposobu postępowania w konkretnych przypadkach zależy bowiem powodzenie projektu. Literatura z zakresu zarządzania projektami, kompetencji kierowników projektów, skupiona jest wokół branży IT, doradztwa oraz branży budowlanej. Brak jest badań i publikacji dotyczących zarządzania projektami badań klinicznych. Złożoność procesu badania klinicznego w pełni odpowiada definicji projektu. Badanie kliniczne jest działaniem zespołowym, o ściśle zdefiniowanych ramach czasowych mającym na celu uzyskanie określonego produktu/rezultatu lub kilku produktów zwanych „project deliverables” [Friedman, Furberg i DeMets 2010]. Według autorki niniejszej pracy istnieje potrzeba, aby zbadać kompetencje wymagane u kierowników projektów badań klinicznych, ocenić, które z kompetencji kierownika są kluczowe dla skutecznego zarządzania projektem. Warto więc przyjrzeć się badaniom klinicznym nie tylko od strony medycznej, ale zrozumieć także ich specyfikę projektową oraz specyfikę zarządzania projektem badawczym. Zarządzanie projektem badania to zarządzanie zespołem, który jest zawsze zespołem międzynarodowym, często wielokulturowym. Powoduje to konieczność brania pod uwagę czynników kulturowych, specyfiki komunikacji. Zarządzanie takim zespołem to często zarządzanie wirtualne. Członkowie zespołu są umiejscowieni w różnym czasie, przestrzeni i kulturze. Oprócz złożoności geograficznej czy kulturowej należy pamiętać, iż w projekt badania klinicznego zaangażowane są osoby pełniące różne funkcje i o różnych specjalnościach, tworzące zespoły medyczne, statystyczne, prawne, finansowe czy zespoły zarządzania danymi. Wydaje się więc zasadnym stwierdzenie, iż kierownik takiego zespołu powinien posiadać szczególne kompetencje, by móc skutecznie zarządzać projektem, zespołem projektowym. Warto prześledzić, jakie kompetencje, zachowania czy cechy charakteru kierownika są potrzebne do skutecznego zarządzania projektem, które z nich są krytyczne do osiągnięcia sukcesu projektu badania. Wpływ czynników związanych ze sposobem zarządzania projektem, z kompetencjami kierownika projektu, na powodzenie projektu badania, stanowi problem badawczy. Poprzez czynniki krytyczne należy uważać te, które mogą wystąpić i wpłynąć na zakończenie projektu w zaplanowanym terminie, w ramach założonego budżetu, zgodnie ze sformułowanymi wymogami przy zachowaniu zadowolenia klienta, interesariuszy projektu i członków zespołu projektowego.

Po przeanalizowaniu danych literaturowych dotyczących czynników mających wpływ na sukces bądź niepowodzenie projektów łatwo daje się zauważyć, iż wśród najważniejszych powtarzają się czynniki dotyczące roli kierownika projektu, jego umiejętności i wiedzy, doświadczenia, zaangażowania, kompetencji, autorytetu itp..

Sposób zarządzania projektem badania oraz umiejętności, wiedza i cechy charakteru kierownika projektu mają wpływ na powodzenie projektu i są odpowiedzialne za jego sukces lub porażkę. Ocena pracy kierowników projektu, tego jak zarządzają projektem, zespołem, najczęściej dokonywana jest przez przełożonych kierowników projektu, kierownictwo organizacji. Rzadko o ocenę pytany jest zespół projektowy, który współpracował na co dzień z menedżerem projektu. Zespół projektowy to osoby, które, poza kierownikiem projektu, są najbardziej zaangażowane w realizację zadania projektowego i potrafią wskazać, jaki sposób zarządzania projektem oraz jakie kompetencje i umiejętności kierownika projektu przyczyniają się do faktu, iż projekt kończy się sukcesem. Zespół projektowy jest w stanie ocenić, w jakim stopniu wiedza i doświadczenie kierownika są ważne dla projektu oraz wskazać cechy osobowe menedżerów niezbędne do skutecznego zarządzania projektem badań klinicznych. Autorka pracy postanowiła zbadać ocenę wpływu poszczególnych kompetencji, umiejętności, cech charakteru kierowników na sukces projektów, by móc wskazać, które z nich są niezbędne dla pomyślnego zakończenia projektu badania klinicznego. Badaniom zostali poddani właśnie członkowie zespołów projektów badań klinicznych - monitorowie badań klinicznych (ang: clinical research associate, CRA).

Aspekt zarządzania w branży badań klinicznych jest stosunkowo mało rozpoznany tematem w Polsce. Brak jest publikacji na ten temat, podczas gdy na świecie pojawia się ich coraz więcej. Zainteresowanie problematyką projektów badań klinicznych, specyfiki zarządzania takimi projektami zwiększa się z roku na rok, co widać na przykładzie rosnącej liczby pojawiających się kursów, studiów podyplomowych o tej tematyce, a także rosnącej liczbie ofert pracy dla kierowników projektów badań w firmach farmaceutycznych oraz firmach outsourcingowych, prowadzących badania kliniczne na zlecenie firm farmaceutycznych. Warto dodać, iż same badania kliniczne to wciąż mało rozumiany i poznany obszar nauki i biznesu w Polsce. Istnieje potrzeba propagowania wiedzy o badaniach klinicznych, jako biznesie. Polski rynek badań klinicznych jest wart 860 mln PLN jest największym rynkiem w Europie środkowo-wschodniej. W Polsce co roku rejestruje się ok. 450 badań rocznie, w których uczestniczy 30-40 tysięcy pacjentów.



Badania kliniczne to nie tylko dostęp do nowoczesnych terapii, know-how dla lekarzy, ale także nowe miejsca zatrudnienia oraz wpływy do budżetu państwa, szacowane na ok 240 mln PLN rocznie [Raport PWC 2010]. Dlatego pojawia się coraz większe zainteresowanie tematyką badań klinicznych, również w aspekcie biznesowym.

Celem badawczym pracy jest identyfikacja oraz hierarchizacja kompetencji liderów projektów, pozwalających na skuteczne zarządzanie projektami międzynarodowych badań klinicznych, wskazanie czynników krytycznych dla osiągnięcia sukcesu projektu badania klinicznego.

Powyższy cel główny został rozpisany na następujące cele szczegółowe:

1. Określenie roli i odpowiedzialności kierownika projektu badania klinicznego
2. Identyfikacja kluczowych kompetencji kierowników projektów w zakresie skutecznego zarządzania projektem badania klinicznego.
3. Budowa modelu skutecznego zarządzania projektem międzynarodowego badania klinicznego

W pracy przyjęto następujące hipotezy, które następnie poddano weryfikacji:

1. Kompetencje miękkie mają najważniejsze znaczenie dla osiągnięcia sukcesu w projekcie.
2. Umiejętności komunikacyjne kierownika projektu przesądzą o skuteczności zarządzania projektami badań klinicznych.
3. Niezbędnym elementem dla efektywnego kierowania zespołem w projektach badań klinicznych wydaje się zbudowanie autorytetu, nie tylko formalnego, ale także autorytetu osobistego kierownika.
4. Umiejętność dobrej organizacji pracy kierownika projektu ma kluczowe znaczenie dla skutecznego zarządzania projektem i osiągnięcia sukcesu w projekcie.

Zakres przedmiotowy rozprawy obejmuje problematykę zarządzania projektami badawczymi, w tym głównie zarządzania projektami badań klinicznych. W badaniach autorka skupiła się na ocenie wpływu czynników z zakresu sposobu zarządzania projektami badań klinicznych na sukces tych projektów; na zbadaniu, jakie kompetencje

liderów projektów międzynarodowych badań klinicznych mają kluczowe znaczenie dla skutecznego zarządzania tymi projektami.

Zakres podmiotowy odnosi się do respondentów- grupy eksperckiej, którą stanowią osoby zatrudnione na stanowiskach kierowników projektów badań klinicznych oraz monitorów badań klinicznych w firmach prowadzących projekty badań klinicznych na zlecenie firm farmaceutycznych (ang: contract research organizations, CRO).

Zakres czasowy obejmuje prace badawcze prowadzone od stycznia 2010 do maja 2011 roku.

Zakres przestrzenny obejmuje europejski rynek firm contract research organizations.

Ze względu na sformułowane cele, praca ma charakter teoretyczno-empiryczny, który został podyktowany koniecznością wstępnego doboru czynników – zidentyfikowania umiejętności, kompetencji oraz cech charakteru kierowników projektów mających potencjalny wpływ na rezultat projektu badania klinicznego, które następnie zostały ocenione przez respondentów. Selekcja czynników została dokonana na podstawie danych literaturowych oraz badań jakościowych. W rozprawie uwzględniono wtórne i pierwotne źródła informacji. Do materiałów wtórnych należy literatura tematyczna z zakresu zarządzania projektami, zarządzania zespołem, kompetencji menedżerskich, publikacje dotyczące badań z zakresu krytycznych czynników sukcesu projektu, badania skuteczności zarządzania projektem, raporty branżowe polsko- i anglojęzyczne. W pracy znajduje się wiele danych dotyczących rynku farmaceutycznego oraz rynku badań klinicznych w Polsce i na świecie. Źródłem dla tych informacji były głównie artykuły, raporty branżowe, doniesienia bibliograficzne. Literatura dotycząca specyfiki zarządzania projektem badania klinicznego jest bardzo uboga, polskiej literatury brak, dlatego autorka korzystała tu głównie ze źródeł anglojęzycznych oraz z materiałów prezentowanych na konferencjach branżowych.

Źródła pierwotne obejmowały badania jakościowe - zaplanowane rozmowy z kierownikami projektów badań klinicznych oraz monitorami zatrudnionymi w firmach zajmujących się prowadzeniem badań klinicznych na zlecenie firm farmaceutycznych tzw. CRO oraz ilościowe, przeprowadzone wśród osób zatrudnionych na stanowiskach monitorów badań klinicznych w firmach CRO. Badania jakościowe zostały przeprowadzone w okresie od stycznia do kwietnia 2010 roku. Miały charakter indywidualnego wywiadu pogłębionego, telefonicznego. Zostały przeprowadzone wśród 14 kierowników projektów pracujących w tej samej firmie CRO w różnych krajach oraz 10 monitorów badań klinicznych pracujących w polskim oddziale firmy PAREXEL.

W badaniu uczestniczyło 5 kierowników pracujących w Polsce, 3 w Wielkiej Brytanii, 2 w Francji, 3 w Niemczech i 1 w Hiszpanii.

Badania jakościowe miały formę wywiadów swobodnych. Autorka nie analizowała odpowiedzi statystycznie, stanowiły one jedynie informację zwrotną pozwalającą na zebranie dostatecznej liczby czynników skuteczności zarządzania projektem badania klinicznego, pozwalającą na ich szerszą analizę. Czynniki, podawane przez kierowników zostały następnie skonfrontowane z czynnikami wymienianymi przez monitorów badań klinicznych. Badania jakościowe, również w formie wywiadów swobodnych, zostały przeprowadzone wśród 10 monitorów z firmy PAREXEL. Pytania kierowane do monitorów badań dotyczyły cech charakteru i wiedzy kierowników projektów, ale ocenianych z perspektywy zespołu, którym zarządzają, autorka zadawała monitorom te same pytania co wcześniej kierownikom projektów.

Na początku każdej rozmowy autorka podawała definicję sukcesu projektu oraz definicję skutecznego zarządzania projektem wybranych dla potrzeb niniejszej pracy. Czynniki sukcesu projektów związane ze sposobem zarządzania, które pojawiały się w trakcie rozmów z respondentami, zostały zestawione z danymi literaturowymi.

Badania ilościowe zostały przeprowadzone na próbie eksperckiej, którą stanowili monitorzy badań klinicznych zatrudnieni w różnych firmach CRO. Badanie toczyło się od listopada 2010 do maja 2011 roku. Kwestionariusz został rozesłany do 124 osób przez autorkę pracy, część została rozdana respondentom bezpośrednio, część rozesłana pocztą elektroniczną oraz przy użyciu badania online wykonanego za pomocą serwisu internetowego [www.e-ankiety.pl](http://www.e-ankiety.pl). Ankieta trafiła do 124 osób, odpowiedzi otrzymano od 97 respondentów. 12 ankietowanych było pracownikami na stanowisku monitorów badań klinicznych w firmach farmaceutycznych, nie firmach CRO i te ankiety zostały odrzucone z analizy. Do obliczeń statystycznych wykorzystano odpowiedzi 85 respondentów, co stanowiło 68,5 % wszystkich osób, do których skierowano badanie.

Kwestionariusz podzielono na 4 części. Część pierwsza dotyczy wpływu sposobu zarządzania projektem badania klinicznego na sukces tego projektu. W części tej członkowie zespołów projektowych, pracujący na stanowisku Monitora Badań Klinicznych, mogli ocenić, w oparciu o swoje doświadczenie, jak, ich zdaniem, poszczególne działania i decyzje podejmowane w czasie trwania projektu przez osobę nim zarządzającą mogą wpłynąć na powodzenie tego projektu. Ankietowani zostali poproszeni o ocenę wpływu 28 czynników na powodzenie projektu na podstawie przyjętej skali ocen

od 0 do 3, gdzie 0 oznacza brak wpływu na projekt, 1 mały wpływ, 2 średni wpływ, a 3 silny wpływ na powodzenie projektu badania.

W części drugiej kwestionariusza respondenci zostali poproszeni o wskazanie, w jakim stopniu wiedza i konkretne umiejętności menedżerskie mogą zadecydować o sukcesie projektu badania klinicznego w skali od 0 do 3, gdzie 0 oznacza brak wpływu na projekt, 1 mały wpływ, 2 średni wpływ, a 3 silny wpływ na powodzenie projektu badania. W części trzeciej respondenci zostali poproszeni o wskazanie, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów, które z cech charakteru są niezbędne do pełnienia funkcji kierownika projektu badania klinicznego, które bywają potrzebne, a które są, zdaniem respondentów, zbędne. W części tej analizowany był rozkład procentowy udzielonych odpowiedzi.

Część czwartą kwestionariusza stanowiły pytania dotyczące respondentów, tzw. metryczka.

Autorka zdecydowała się podzielić ankietę na części, gdyż każda z części dotyczy innej grupy czynników. Czynniki zostały pogrupowane przez autorkę, aby łatwiej było je oceniać, analizować. Według danych literaturowych oraz, zgodnie z wynikami badań jakościowych przeprowadzonych przez autorkę, o skuteczności menedżera projektu decydują jego kompetencje (wiedza i umiejętności), cechy charakteru oraz sposób, w jaki zarządza projektem, zespołem projektowym, jego styl przywódczy. Taki podział stanowił podstawę klasyfikacji czynników w niniejszej pracy. Pierwsza grupa to czynniki dotyczące sposobu, w jaki zarządza się projektem i zespołem projektowym, stylu zarządzania. Drugą grupę stanowią kompetencje kierownika projektu - jego umiejętności, wiedza. Trzecia oceniana grupa czynników to cechy osobowościowe, cechy charakteru.

Praca składa się z 6 rozdziałów.

Rozdział I przedstawia charakterystykę światowego i polskiego rynku farmaceutycznego, w tym rynku badań klinicznych. Zawarte są tutaj dane dotyczące wielkości rynku, możliwości rozwoju. Rozdział ten poświęcony jest również rozważaniom na temat innowacji w branży farmaceutycznej. W tym samym rozdziale autorka prezentuje etapy wprowadzania na rynek nowego leku skupiając się na etapie przedrejestracyjnym. Znajduje się tutaj definicja badań klinicznych i opis ich faz, opisany jest także cykl życia badania klinicznego. Rozdział I prezentuje również rynek badań klinicznych w Polsce i na świecie oraz charakteryzuje działalność przedsiębiorstw prowadzących projekty badań klinicznych na zlecenie firm farmaceutycznych, tzw. CRO.

Rozdział II poświęcony jest zagadnieniom związanym z zarządzaniem projektem, przedstawione są procesy zarządzania projektem. Rozdział charakteryzuje również etapy planowania, realizacji, kontroli i zakończenia projektu badania oraz aktywności wymagane od kierownika na poszczególnych etapach projektu.

Rozdział III przedstawia cechy szczególne kierowania zespołem w projektach międzynarodowych badań klinicznych. W rozdziale tym przedstawiona jest struktura organizacyjna zespołu projektowego. Dużo uwagi poświęcone zostało w rozdziale III również wyzwaniom, jakie stawia przed kierownikiem projektu konieczność zarządzania zespołem międzynarodowym, wielokulturowym, wirtualnym. W rozdziale tym omówione są style kierowania.

W rozdziale IV dominują rozważania na temat definicji sukcesu projektu oraz czynników mających wpływ na sukces projektu. Rozdział ten prezentuje definicje kompetencji kierowników projektów, analizę literaturową kompetencji kluczowych dla zarządzania projektem. W oparciu o analizę literatury przedmiotu, podejść badawczych, autorka wyłania kompetencje mające wpływ na wynik projektu, związane z osobą kierownika projektu, jego umiejętnościami, cechami charakteru oraz sposobem, w jaki zarządza projektem i zespołem projektowym. Czynniki te stanowią podstawę do skonstruowania głównego narzędzia badawczego. Rozdział ten poświęcony jest również pojęciu skuteczności w zarządzaniu oraz wymaganiom stawianym kierownikom projektów badań klinicznych na rynku pracy.

Rozdział V zawiera zakres i procedurę realizacji badań empirycznych. W niniejszym rozdziale autorka przedstawia metodykę badań i charakterystykę respondentów. Tutaj zostają także zaprezentowane i omówione wyniki badań. W rozdziale V weryfikacji zostają poddane hipotezy badawcze. Autorka dokonuje hierarchizacji czynników kluczowanych dla osiągnięcia sukcesu projektu badania klinicznego. Zaprezentowane wnioski stanowią podstawę do przedstawienia rekomendacji dla skutecznego zarządzania projektem i zespołem projektowym badania, co stanowi istotę sukcesu projektu.

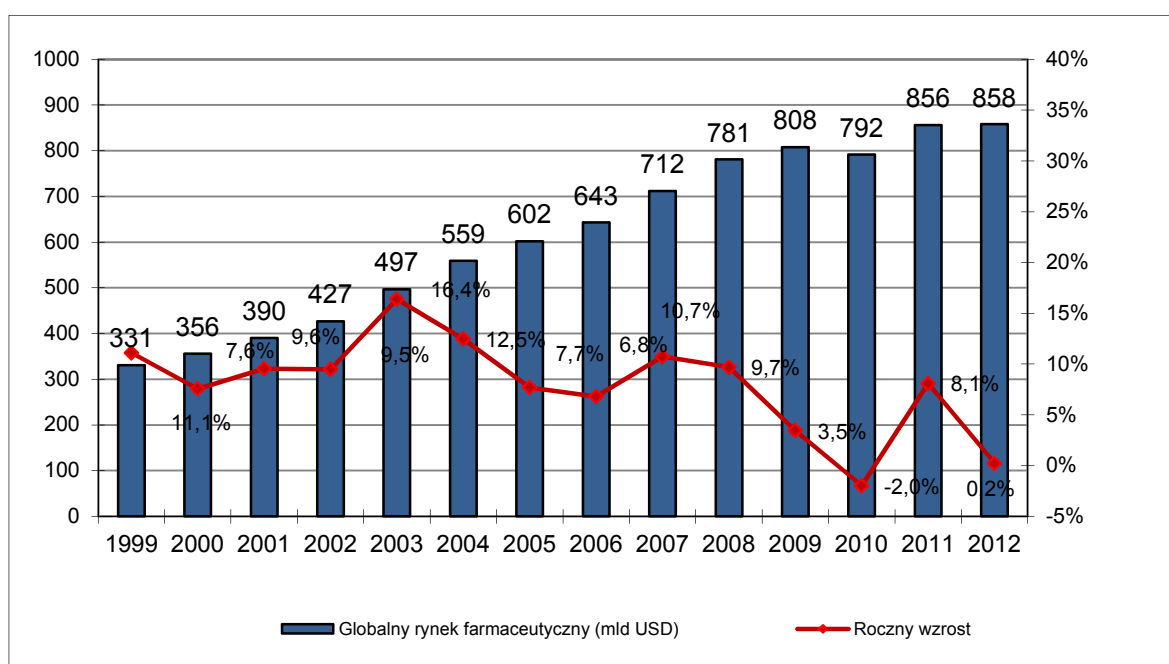
Rozdział VI stanowi podsumowanie wyników badań empirycznych i prezentuje skonstruowany na ich podstawie model skutecznego zarządzania projektem. W rozdziale tym również autorka omówiła sposób tworzenia profilu kompetencyjnego na stanowisko kierownika projektów w firmach CRO.

Zakończenie pracy zawiera wnioski w zakresie identyfikacji oraz hierarchizacji czynników kluczowych dla osiągnięcia sukcesu projektu. Przedstawiono w nim także podsumowanie dotyczące weryfikacji hipotez badawczych.

# Rozdział I: Badanie kliniczne jako jeden z etapów wprowadzania leku na rynek

## 1.1. Rynek farmaceutyczny w Polsce i na świecie

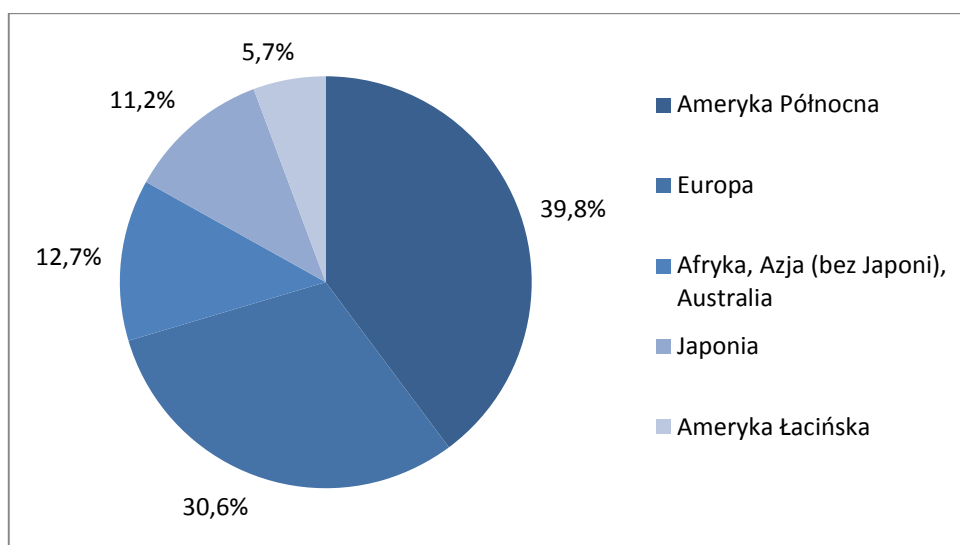
Sektor farmaceutyczny jest jednym z najszybciej rozwijających się gałęzi przemysłu na świecie. Jak widać na wykresie 1 całkowita wartość światowego rynku farmaceutycznego rośnie nieprzerwanie od wielu lat.



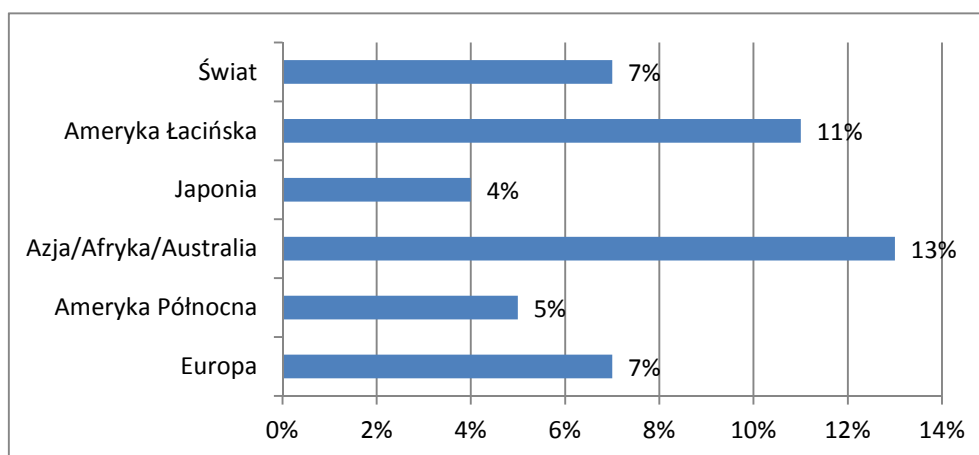
**Wykres 1: Wartość światowego rynku farmaceutycznego w latach 1999-2012 (mld USD) [IMS Health 2010].**

Według IMS Health w 2009 roku wartość światowego rynku farmaceutycznego była szacowana na 808 mld USD, co oznaczało 3,5 % tempo wzrostu w stosunku do roku 2008. Według analityków rynku na wyniki w roku 2009 miała wpływ wzmożona sprzedaż szczepionek i leków przeciwwirusowych, stosowanych w celu zahamowania pandemii świńskiej grypy. Czołowe firmy, brytyjska GlaxoSmithKline i szwajcarska Roche, odnotowały rosnące zapotrzebowanie na swoje środki terapeutyczne. Pierwsza z nich produkuje wziewny specyfik Relenza, którego sprzedaż od stycznia do września 2009 r.

wzrosła ponad 8-krotnie w porównaniu do analogicznego okresu w 2008 r. Kilkukrotnie większą sprzedaż preparatu Tamiflu odnotowała także firma Roche [Baran 2010]. Tempo wzrostu rynku w 2009 roku było jednak niższe niż w latach wcześniejszych, co wiązało się z kryzysem gospodarczym na świecie. Największy procentowy udział w światowej sprzedaży leków w roku 2009 miały kraje Ameryki Północnej (USA i Kanada) – 39,8%, wyprzedzając znacznie Europę (30,6%) oraz Japonię (11,2%). W 2009 roku rynki azjatyckie były najszybciej rozwijającym się rynkiem, z wzrostem szacowanym na 15,9 % w stosunku do roku poprzedniego, podczas gdy tempo wzrostu rynku Ameryki Północnej oraz Europy szacuje się na odpowiednio 5,5 % oraz 4,8 %. [EFPIA 2010].



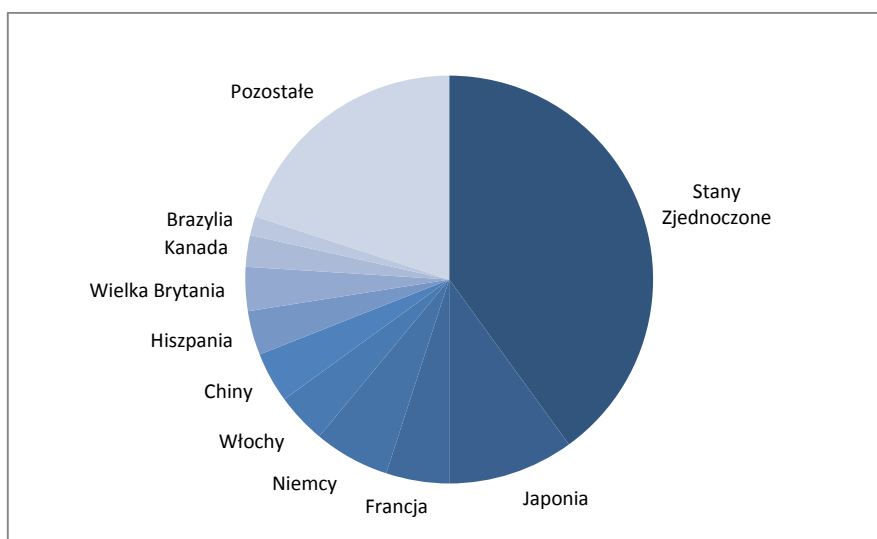
**Wykres 2: Globalny udział regionów w sprzedaży farmaceutyków na świecie w 2009r.** [EFPIA 2010].



**Wykres 3: Globalny rynek farmaceutyczny według regionów, średnia stopa wzrostu za lata 2004-2009 (%)** [EFPIA 2010].



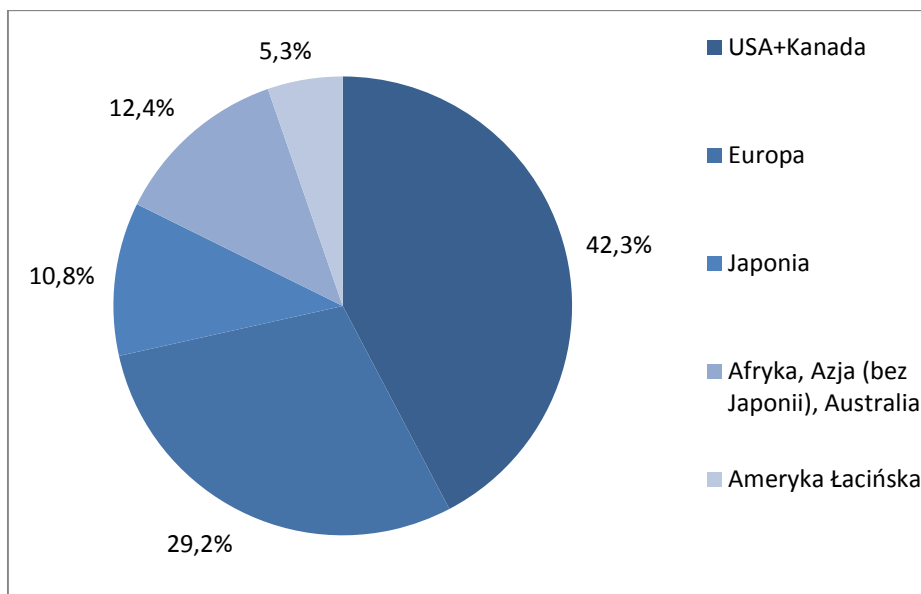
Grupa czołowych krajów pozostaje w niezmiennym składzie od kilku lat i obejmuje Stany Zjednoczone, Japonię, Francję, Niemcy, Włochy, Chiny, Hiszpanię, Wielką Brytanię, Kanadę oraz Brazylię.



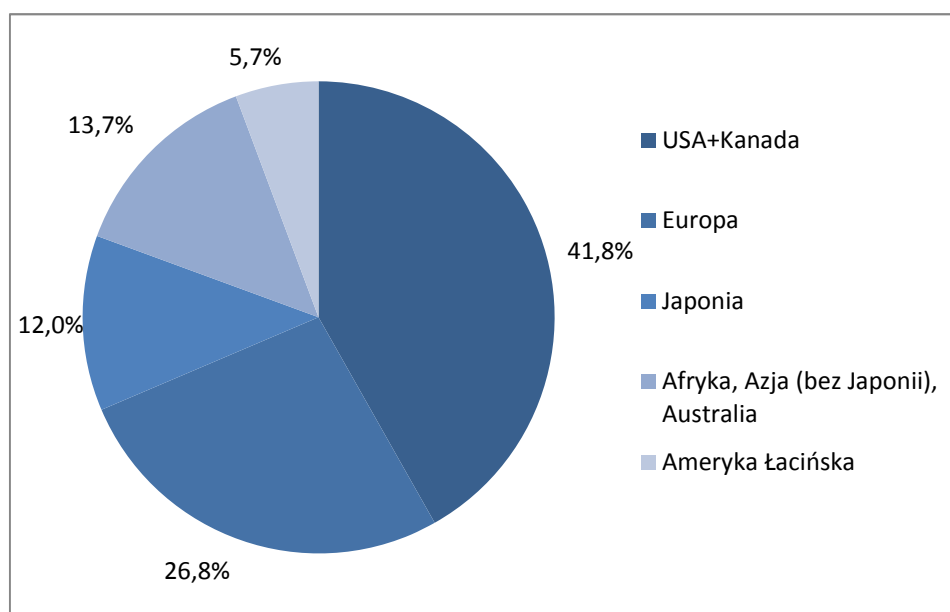
**Wykres 4: Struktura światowego rynku farmaceutycznego (lipiec 2008 r. – czerwiec 2009 r.) [IMS Health 2010].**

W 2010 roku wartość globalnego rynku farmaceutycznego, według danych IMS, była szacowana na 791,5 mld USD [EFPIA 2011]. Wygasanie patentów na część najlepiej sprzedających się leków oraz trudne warunki rynkowe wynikające z kryzysu były głównym hamulcem wzrostu rynku. W ekspertów branżowych głównymi motorami napędzającymi wzrost były państwa BRIC (Brazylia, Rosja, Indie i Chiny). Według danych opublikowanych przez EFPIA udział w rynku sprzedaży krajów Ameryki Północnej w 2010 roku wzrósł do 42,3 %, udział Europy nieznacznie zmalał w porównaniu z rokiem 2009. [EFPIA 2011]

W 2011 roku wartość światowego rynku farmaceutycznego oceniono na 855,5 mld USD. Jeśli chodzi o globalną sprzedaż leków, w porównaniu do roku 2010, wzrósł udział krajów Afryki, Azji i Australii do 13,7 %. [EFPIA 2012]

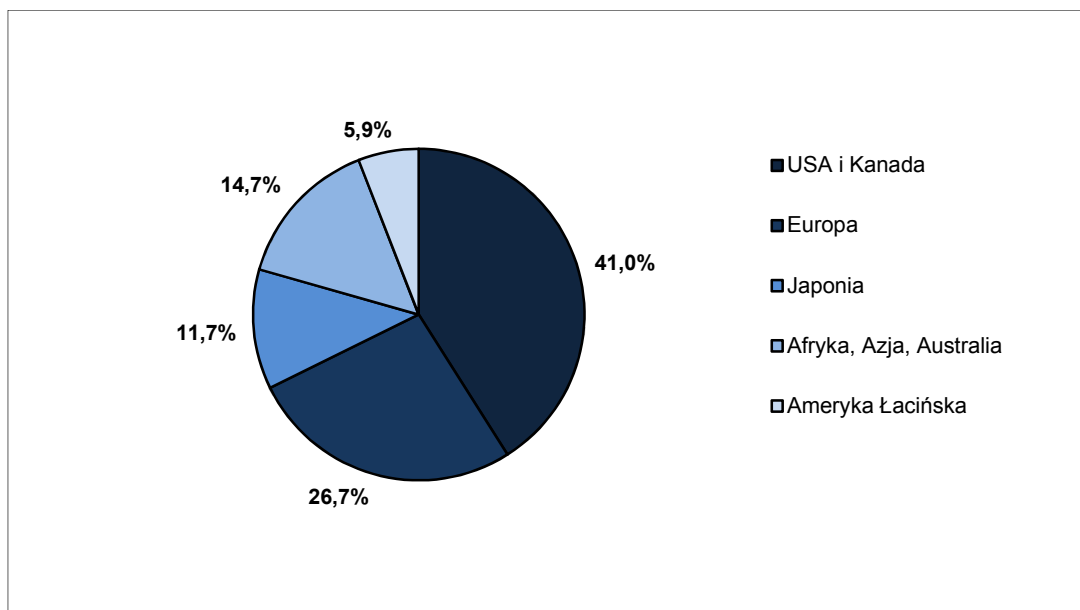


**Wykres 5: Globalny udział w sprzedaży farmaceutyków na świecie w 2010 r. [EFPIA 2011].**



**Wykres 6: Globalny udział w sprzedaży farmaceutyków na świecie w 2011 r. [EFPIA 2013].**

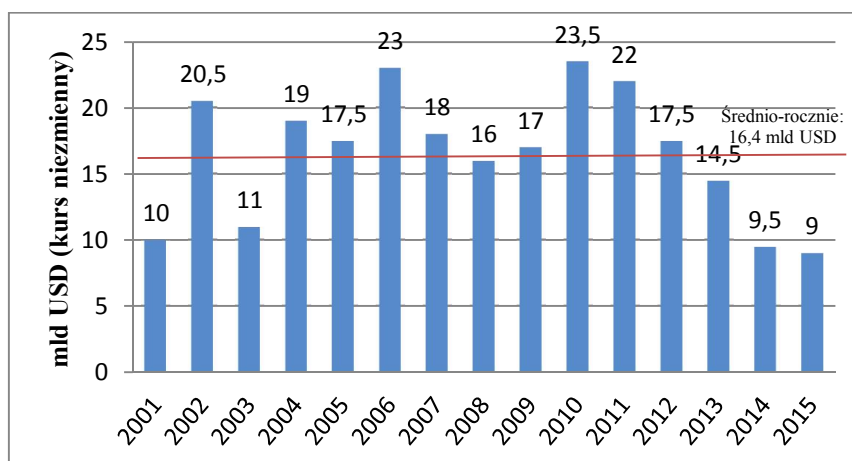
W 2012 roku rynek farmaceutyczny był wart 857, 800 mld USD. Rynek USA i Kanady stanowił 41% wartości światowego rynku wyprzedzając znacznie Europę z udziałem 26,7 % i Japonię stanowiącą 11,7 % wartości rynku. Rynki Afryki, Australii i Azji (bez Japonii) stanowiły 14,7 %, Ameryka Łacińska 5,9%.



**Wykres 7: Globalny udział w sprzedaży farmaceutyków na świecie w 2012 r. [EFPIA 2013].**

Jednym z najbardziej dynamicznie rozwijających się rynków na świecie są Chiny, odnotowujące w latach 2001-2011 dwucyfrowe wskaźniki wzrostu [Baran 2010]. O ile w okresie od lipca 2003 r. do czerwca 2004 r. sprzedaż środków farmaceutycznych wzrosła w tym kraju o 19%, to w kolejnym roku odnotowano już wzrost o 30%. W latach 2006 i 2007 wskaźnik tempa wzrostu wynosił odpowiednio ok. 28% i 25%, co w rezultacie spowodowało awans Chin z dziewiątej na szóstą pozycję wśród rynków światowych. Dzięki PKB na poziomie 7,9 biliona USD w 2008 roku oraz prognozie zwiększenia krajowego rynku farmaceutycznego o 40 miliardów USD do 2013 roku Państwo Środka pozostawia inne gospodarki wschodzące daleko za sobą. Drugą grupę wzrostowych rynków stanowią Brazylia, Rosja i Indie [Baran 2010]. Kraje te osiągnęły w 2008 roku PKB na poziomie od 2 do 4 bilionów USD, zaś rynek farmaceutyczny każdego z nich wzrośnie o 5-15 miliardów USD do 2013 roku. Ekspertsi przypominają jednak, że obecność w tych krajach i wynikające z niej potencjalne korzyści obciążone są niepewnością. Do czynników ryzyka należą m.in.: nierównomierna dystrybucja dochodów w Brazylii, niski standard usług podstawowej opieki zdrowotnej w Rosji, czy brak środków budżetowych potrzebnych by zagwarantować w Indiach ochronę własności intelektualnej. Trzecia grupa wschodzących liderów wzrostu rynku farmaceutycznego to 13 różnorodnych państw tak jak Argentyna, Meksyk, Egipt, Pakistan, Turcja, Korea Południowa, Wenezuela, Wietnam, RPA, Polska, Indonezja, Tajlandia, Ukraina, z których każde ma PKB poniżej 2 bilionów USD, za to ich rynki farmaceutyczne powiększą się do

2013 roku o 1-5 miliardów USD każdy. Te gospodarki oferują znaczne możliwości rozwoju [Baran 2010]. Kraje te nazywa się Pharmaring countries. Zdaniem analityków z PricewaterhouseCoopers [PricewaterhouseCoopers 2007], do roku 2020 wartość rynku farmaceutycznego wzrośnie do 1,3 biliona USD, przy czym Stany Zjednoczone pozostaną największym rynkiem świata, ale wschodzące rynki farmaceutyczne odpowiadać będą za niemal połowę wzrostu rynku globalnego. W roku 2010 17 rynków wschodzących stanowiło 16 % rynku światowego [Baran 2010]. Według raportów IMS Health głównym hamulcem wzrostu światowego rynku farmaceutycznego będzie wygasanie patentów najlepiej sprzedających się leków. W latach 2009-2013 ochronę patentową utraciły lub utracą leki przynoszące łącznie 137 mld USD przychodów ze sprzedaży rocznie (m.in. Lipitor, Xalatan, Viagra Pfizera, Zyprexa Eli Lilly, Singulair Mercka, Diovan Novartis, Plavix produkowany przez SanofiAventis oraz Bristol – MyersSquibb i Adavir firmy GlaxoSmithKline). Według raportu doradców z PricewaterhouseCoopers szacuje się, iż w latach 2010-2015 sprzedaż leków o łącznej wartości 96 mld USD zostanie narażona na konkurencję ze strony leków generycznych [PricewaterhouseCoopers 2010]. Koncerny farmaceutyczne straciły już średnio 80 % dotychczasowych przychodów ze sprzedaży oryginalnych preparatów, odkąd po wygasaniu patentów masowo zaczęły wchodzić na ich miejsce tańsze generyki [Baran 2010].



**Wykres 8: Wartość wygasających ochron patentowych leków oryginalnych w latach 2001-2015 [IMS Health MIDAS 2010].**

Europejski rynek farmaceutyczny zaliczany jest do czołówki najbardziej atrakcyjnych sektorów gospodarki. Rynek leków w Europie szacowany był w 2011 roku na mln 235,017 mln EUR według cen detalicznych i 160,603 mln EUR według cen hurtowych [EFPIA 2013].

**Tabela 1: Wartość Europejskiego Rynku Farmaceutycznego w latach 1990-2011 (mln EUR)**

Europejski Rynek Farmaceutyczny	1990	1995	2000	2005	2008	2009	2011
Wartość w cenach hurtowych	41,147	58,790	86,704	128,797	146,455	149,193	160,603
Wartość w cenach detalicznych	64,626	93,032	140,684	188,109	209,515	217,293	235,017

[EFPIA 2013]

Kondycja europejskiego rynku farmaceutycznego opiera się głównie na 3 wskaźnikach [EFPIA 2013]:

- zatrudnieniu, szacowanemu na 700,010 miejsc pracy w Europie w 2011 roku
- inwestycjach w badania i rozwój, szacowanemu na 29,192 mln EUR w 2011 roku
- nadwyżka handlowa, wartościowana w roku 2011 na 76,438 mln EUR

**Tabela 2: Wartości głównych wskaźników przemysłu farmaceutycznego w Europie w latach 1990-2011**

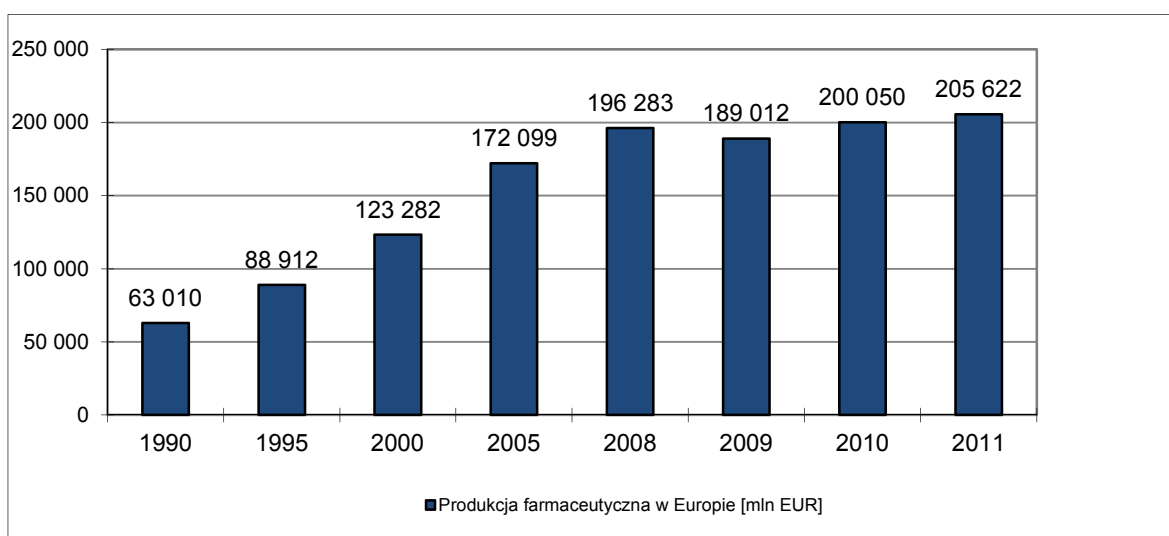
WSKAŹNIKI [wartości w mln EUR]	1990	1995	2000	2005	2009	2010	2011
Produkcja	63,010	88,912	123,282	172,099	189,012	200,050	205,622
Eksport	23,180	44,188	90,935	181,575	249,426	276,357	288,573
Import	16,113	31,018	68,841	145,823	190,635	204,824	212,135
Handel	7,067	13,170	22,094	35,752	58,791	71,533	76,438
Wydatki na Badania i Rozwój	7,766	11,484	17,849	21,949	27,440	27,796	29,192
Zatrudnienie (jednostki)	500,789	506,894	536,733	635,937	640,286	663,503	700,010

[EFPIA 2010], [EFPIA 2011], [EFPIA 2012], [EFPIA 2013].

Największymi rynkami farmaceutycznymi w Europie w 2011 roku były Francja (27,491 mln EUR), Niemcy (26,122 mln EUR) i Włochy (20,272 mln EUR), [EFPIA 2013].

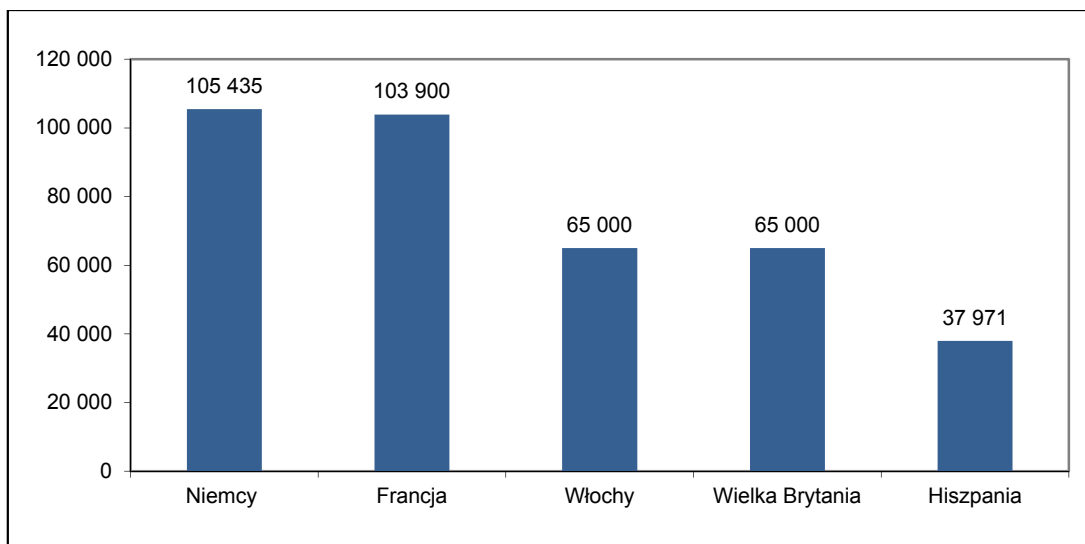
Europa zajmuje drugie miejsce, po USA, jeśli chodzi o światową produkcję leków. W 2011 roku produkcja w Europie wyniosła 205,622 mln EUR. Pod względem wartości produkcji przodowała Szwajcaria (32,360 mln EUR), następnie uplasowały się Niemcy (26,935 mln EUR) i Włochy (25,137 mln EUR) [EFPIA 2013].

Łączny eksport krajów europejskich w 2011 roku wartościowany był na 288,573 mln EUR. Największym eksportem farmaceutyków w roku 2011 mogły się poszczycić Niemcy (50,818 mln EUR), Szwajcaria (48,46 mln EUR), Belgia (35,524 mln EUR), Wielka Brytania (26,225 mln EUR) i Francja (24,469 mln EUR) [EFPIA 2013].



**Wykres 9: Produkcja farmaceutyczna w Europie w latach 1990-2011 [mln EUR]**  
[EFPIA 2011], [EFPIA 2012], [EFPIA 2013]

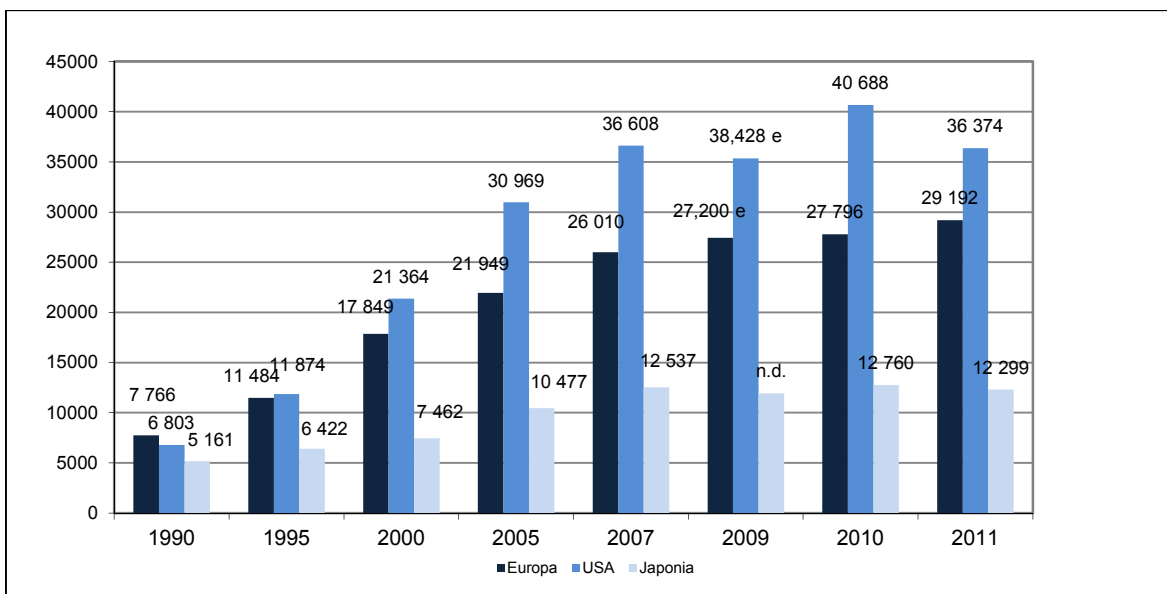
Sektor farmaceutyczny to także ważne miejsce, jeśli chodzi o możliwości zatrudnienia. Największe zatrudnienia w przemyśle farmaceutycznym w 2011 roku odnotowały Niemcy, następnie Francja, Wielka Brytania i Włochy [EFPIA 2013].



**Wykres 10: Zatrudnienie w przemyśle farmaceutycznym Europie w 2011 roku [EFPIA 2013].**

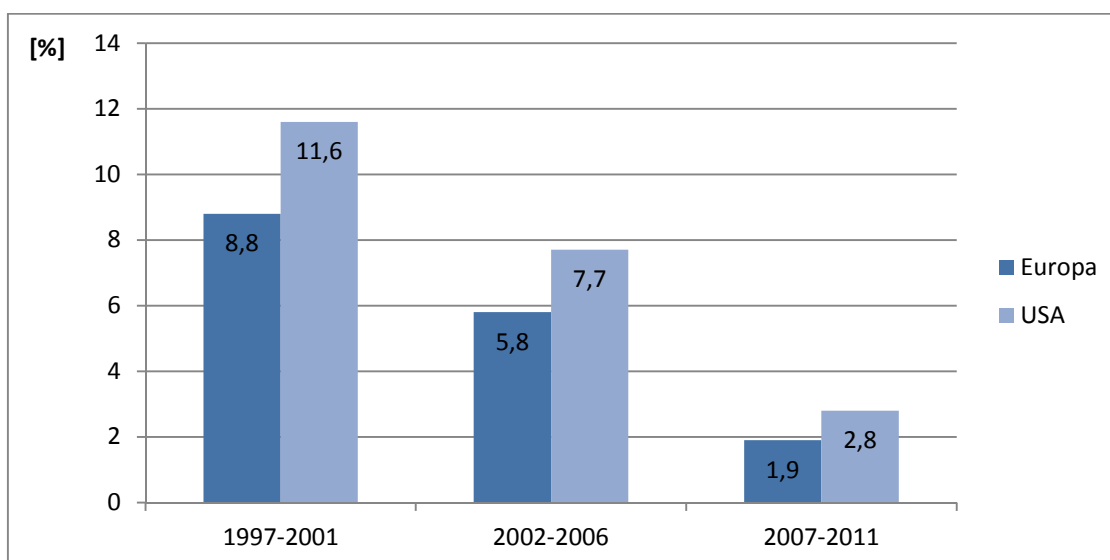
W 2011 roku przemysł farmaceutyczny zainwestował około 30,000 mln EUR w badania i rozwój nowych leków [EFPIA 2013]. W 2010 roku były to wydatki rzędu 27,800 mln EUR]. Po ponad dekadzie dominacji USA w tej dziedzinie, gdzie w latach 1990-2008 wydatki na inwestycje dotyczące badań naukowych i nowych rozwiązań technologicznych ulegały zaledwie 3,5-krotnemu zwiększeniu w Europie, podczas gdy w Stanach Zjednoczonych wydatki te zostały zwiększone 5.6-krotnie, Europa staje się coraz bardziej konkurencyjna. Według danych EFPIA w latach 2008-2012 roczny wzrost wydatków na badania i rozwój szacowano na 2.3 % w Europie i 0.5 % w USA. Dla porównania w latach 2003-2007 roczny wzrost wydatków na badania i rozwój w USA szacowano na 5.8% w Europie i 7.4% w USA, dla porównania w latach 1998-2002 było to odpowiednio 7.5% dla Europy i 10,7 % dla USA [EFPIA 2012, EFPIA 2013].

W latach 2008-2012 coraz więcej inwestycji pojawiło się w krajach rozwijających takich jak Chiny czy Indie, co spowodowało zmniejszanie działów badań i rozwoju (ang: Research and Development, R&D) w Stanach Zjednoczonych i w Europie na rzecz nowych na kontynencie azjatyckim.



**Wykres 11: Wydatki na badania i rozwój w Europie, Stanach Zjednoczonych i Japonii w latach 1990-2010[mln lokalnej waluty] [EFPIA 2013].**

Największe wydatki w 2012 roku na badania i rozwój zanotowała firma Roche, za nią uplasowały się Novartis, Merck, Pfizer, Johnson&Johnson, Sanofi, GlaxoSmithKline, EliLilly, AstraZenca i Abbot. W raporcie Evaluate Pharma analitycy rynku szacują, iż do 2018 roku światowy budżet przeznaczony na działania badawczo-rozwojowe osiągnie pułap 149 mld USD.



**Wykres 12: Wydatki na badania i rozwój w sektorze farmaceutycznym- roczna stopa wzrostu [%] [EFPIA 2012].**



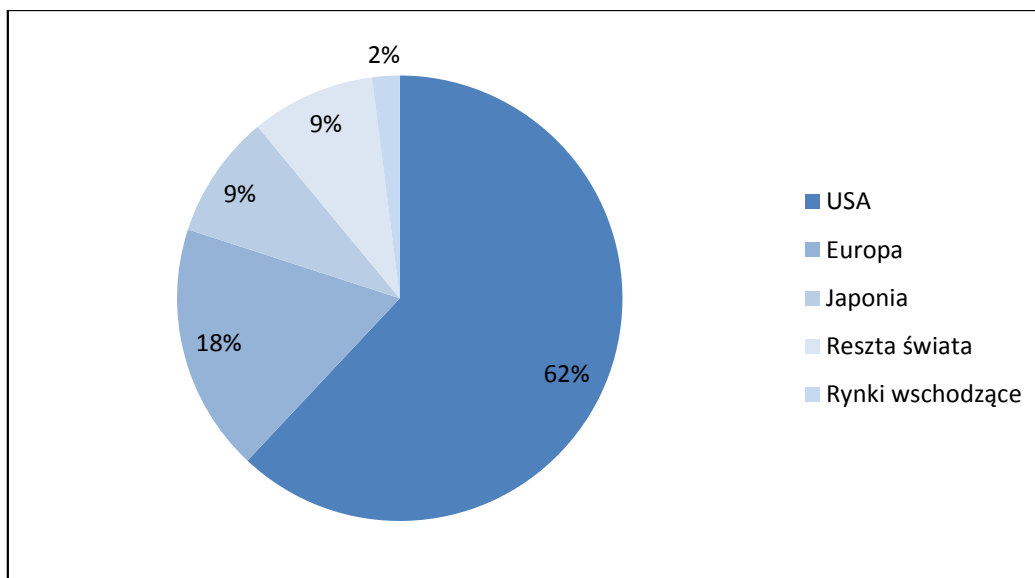
**Tabela 3: Wydatki firm na badania i rozwój w 2012 roku (mld USD)**

Pozycja	Firma	Wydatki B&R
1	Roche	10,1
2	Novartis	9,33
3	Merck	8,16
4	Pfizer	7,9
5	Johnson&Johnson	7,66
6	Sanofi	6,4
7	GlaxoSmithkline	5,95
8	EliLilly	5,30
9	AstraZeneca	5,34
10	Abbot Laboratories	4,32

[www.biochეთnologia.pl 2013]

Wielkość sprzedaży leków innowacyjnych w Europie jest mniejsza w porównaniu do Stanów. Według IMS Health 62 % sprzedaży wszystkich nowych leków, które pojawiły się na rynku w latach 2007-2011 generowały Stany Zjednoczone, podczas gdy Europa zaledwie 18%, 9 % nowych leków sprzedaży generowała Japonia, 2% rynki rozwijające tzw. Pharmerging countries i 9 % reszta świata [EFPIA 2013].

Wzrost znaczenia krajów rozwijających się, tzw. Pharmergingcountries, w tym najważniejszych – krajów Ameryki Południowej, Indii czy Chin jest faktem godnym zauważenia. Według danych EFPIA w 2012 roku wartość rynku Brazylii czy Chin wzrosła o odpowiednio 16% i 21% [EFPIA 2013].



**Wykres 13: Procentowy udział głównych rynków w sprzedaży nowych leków wprowadzonych w latach 2007-2011 [EFPIA 2013].**

Ważnym zjawiskiem, wartym omówienia, jest globalizacja rynku farmaceutycznego widoczna w obszarach zarządzania, badań i rozwoju, aliansów strategicznych, marketingu i ochrony własności intelektualnej/przemysłowej.

Jednym z najważniejszych podmiotów w branży są międzynarodowe koncerny farmaceutyczne. Na przestrzeni lat 1995-2010 można było zaobserwować wiele przesunięć, w stabilnej wcześniej, czołówce wiodących firm farmaceutycznych. Skrócenie czasu wprowadzania nowych produktów i usług na rynek ma w branży farmaceutycznej krytyczne znaczenie. Przedsiębiorstwa tworzą globalne stowarzyszenia z firmami badawczo-rozwojowy i rozrastają się przez fuzje i przejęcia. Ma to na celu skrócenie cykli opracowywania produktów. W latach 90 ubiegłego stulecia 10 największych firm farmaceutycznych świata miało 28% udziałów w rynku globalnym. Zaledwie 10 lat później branża była już silnie skonsolidowana, zarówno w poziomie, jak i w pionie, a dziesięć największych firm posiadało już 55-60 procent rynku [IBS 2005].

Największych potentatów farmaceutycznych (według obrotów mld USD) na świecie w 2010 przedstawia tabela nr 4. O ostatecznym układzie listy największych firm 2010 roku zadecydowały zarówno poważne fuzje, jak i wygasanie patentów. Pfizer znajduje się na szczycie już kolejny już rok, ale Novartis przesunął się z 3 na 2 miejsce w zestawieniu, w porównaniu do roku 2009, dzięki przychodom przejętej firmy Alcon. Merck awansował aż o trzy pozycje - z 6 na 3 miejsce, po integracji z Schering-Plough. SanofiAventis

i GlaxoSmithKline spadły o jedno miejsce z powodu spadku rocznej sprzedaży [Forum Farmaceutyczne 2011].

Wielu ekspertów uważa, iż w latach 2014-2020 możemy spodziewać się dalszej konsolidacji w branży [PricewaterhouseCoopers 2007]. Wielkie koncerny farmaceutyczne będą dążyły do poprawy wyników poprzez osiąganie większej efektywności (ograniczenie kosztów) i łączenie się z innymi dużymi producentami leków. Coraz mocniej widoczne będzie również przejmowanie przez koncerny firm biotechnologicznych czy producentów generyków.

**Tabela 4: Ranking obrotów dziesięciu największych globalnych firm farmaceutycznych na świecie w 2010 roku [mln USD]**

Pozycja	Firma	Obroty (mln USD)
1	Pfizer	58,523
2	Novartis	44,420
3	Merck&Co.	39,811
4	Sanofi	37,403
5	GSK	36,156
6	Astra Zeneca	32,515
7	Johnson&Johnson	22,396
8	Eli Lilly& Co	21,685
9	Abbott Laboratories	19,894
10	Bristol –MyersSquibb	19,484

[Forum Farmaceutyczne 2011]

W latach 2008-2009 miały miejsce przejęcia warte miliardy dolarów, jak przejęcie 97 % pakietu udziałów Schering Plough przez Merck za sumę 41 mld USD, przejęcie Wyetha przez firmę Pfizer, gdzie kwota transakcji opiewa sumę 68 mld USD, czy wykupienie pozostałych udziałów w firmie Genentech przez szwajcarski Roche za 47 mld USD [Baran 2010] czy Zentivy przez Sanofi-Aventis za 2,6 mld USD [Kennedy 2008].

Przejęcie słabszych konkurentów jest nie tylko sposobem na wzmocnienie siły rynkowej, ale także rozwiązaniem dla problemu związanego z wygaśnięciem patentów na dobrze sprzedające się leki i tym samym pojawienie się generyków, a co za tym idzie obniżenie wpływów ze sprzedaży leków oryginalnych. Generyki stanowią sprawnie rozwijający się segment rynku, który zgodnie z obliczeniami IMS Health odnotował ponad 7% wzrost

w skali całego świata w okresie od lipca 2008 do czerwca 2009, osiągając poziom 120 mld USD [Baran 2010]

**Tabela 5: Fuzje i przejęcia w branży farmaceutycznej w latach 2008-2009**

Firma kupująca	Firma zakupiona	Profil działalności zakupionej firmy
Roche (Szwajcaria)	Genentech (USA)	Biotechnologia
Pfizer (USA)	Wyeth (USA)	Różnorodny
Merck & Co. (USA)	Schering Plough (USA)	Różnorodny
Sanofi-Aventis (Francja)	Zentiva (Czechy)	Leki generyczne
Sanofi-Aventis (Francja)	MedleyPharmaceuticals (Brazylia)	Leki generyczne
Sanofi-Aventis (Francja)	LaboratoriosKendrick (Meksyk)	Leki generyczne
Sanofi-Aventis (Francja)	BiParSciences (USA)	Biotechnologia, leki onkologiczne
GlaxoSmithKline (Wielka Brytania)	Aspen (Afryka Południowa) – 19% udziałów	Leki generyczne
Sandoz (Szwajcaria)	EBEWE Pharma (Austria)	Leki generyczne, onkologiczne
Eli Lilly (USA)	ImClone Systems (USA)	Biotechnologia
Teva Pharmaceutical Industries (Izrael)	Barr Pharmaceuticals (USA)	Leki generyczne
Teva Pharmaceutical Industries (Izrael)	CoGenesys (USA)	Biotechnologia
Actavis (Islandia)	Zhejiang Chiral Medicine Chemicals Co. (Chiny)	Badania naukowe, wdrożenie i produkcja farmakologicznie aktywnych składników
Gilead Life Sciences (USA)	CVTherapeutics (USA)	Biotechnologia
Teva-Kowa Pharma (japońskie j.w. z Teva)	Taisho Pharmaceutical Industries	Leki generyczne
DaiichiSankyo (Japonia)	Ranbaxy (Indie)	Leki generyczne
Pfizer (USA)	Serenex (USA)	Leki onkologiczne
Pfizer (USA)	EncysivePharmaceuticals (USA)	Biotechnologia
Pfizer (USA)	CovX (USA)	Biotechnologia
Pfizer (USA)	Coley Pharmaceutical Group (USA)	Biotechnologia
Takeda Pharmaceutical (Japonia)	Millenium Pharmaceuticals (USA)	Leki onkologiczne

[Baran 2010]

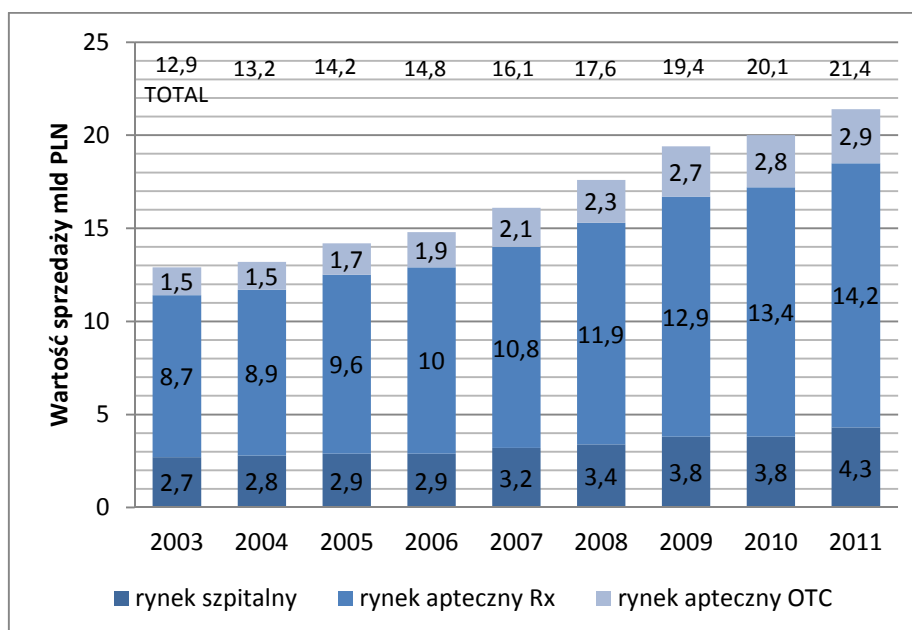
Działania konsolidacyjne dotyczą również rynku polskiego. Polski rynek farmaceutyczny jest największy w Europie Środkowo-Wschodniej. Jego wartość w roku 2010 osiągnęła ponad 5 mln euro i charakteryzuje się dużym potencjałem wzrostu - w 2010 zanotował drugą pod względem wielkości dynamikę wzrostu wśród krajów Europy Środkowej (+3,4 procent) [Zimmerman 2011]. W latach 90-tych pojawiło się na nim wiele globalnych firm farmaceutycznych, ale istnieją również firmy rodzime. Na polskim rynku funkcjonuje duża liczba podmiotów o różnej wielkości. Niewiele firm - według danych IMS Health za rok 2010 - spośród 530 obecnych na rynku tylko 4 procent, ma udziały w rynku przekraczające 1 procent [Zimmerman 2011]. Taka struktura rynku stwarza duży potencjał do konsolidacji. Zwiększająca się konkurencja (m.in. w segmencie leków generycznych) oraz wygasanie patentów leków oryginalnych powoduje, iż firmy szukają oszczędności. Cięcia kosztów nie zawsze są rozwiązaniem, gdyż mogą się odbić na jakości produktów, która jest niezwykle istotnym miernikiem w przypadku branży farmaceutycznej, gdzie produkt stanowi o zdrowiu, a nawet życiu człowieka. Konsolidacja pozwala na znalezienie licznych synergii, które przekładają się na oszczędności w produkcji, dystrybucji, marketingu i ogólnych kosztach zarządzania. Działania konsolidacyjne na rynku polskim można obserwować już od dawna, w kwietniu 2006 roku jeden z największych producentów leków - Jelfa została przejęta przez litewskiego lidera Sanitas, głośno było również o fuzji węgierskiej firmy Gedeon Richter i polskiej Polpharmy, zaliczających się do czołówki graczy na rynku farmaceutycznym Europy Środkowo-Wschodniej. Przesłanką do konsolidacji można uznać kończący się właśnie proces prywatyzacji polskich firm farmaceutycznych [Zimmerman 2011], np. proces sprzedaży Polfy Warszawa, w którym bierze udział firma Actavis, jedna z wiodących firm w rozwoju, produkcji i sprzedaży leków odtwórczych prowadząca działalność w ponad 40 krajach na całym świecie. czy prywatyzacja Polfy Tarchomin oraz Wytwórni Surowic i Szczepionek Biomed w Warszawie. Konsolidację można było zaobserwować również na rynku dystrybucji. Na początku lat 90 w Polsce działało kilkaset firm, często bardzo małych, zajmujących się dystrybucją leków, a obecnie ponad połowa rynku należy do trzech podmiotów grupa kapitałowej Neuca, Polskiej Grupy Farmaceutycznej (PGF) oraz Farmacolu. Podobne ruchy rynkowe obserwujemy na rynku aptecznym, na którym pojawia się coraz więcej dużych sieci aptek, jak np. Euroapteka, Super Pharm Apteka.

Polski rynek farmaceutyczny w 2010 roku osiągnął wartość 20,1 mld PLN pod względem wartości sprzedaży leków (łącznie rynek apteczny i szpitalny), co uplasowało

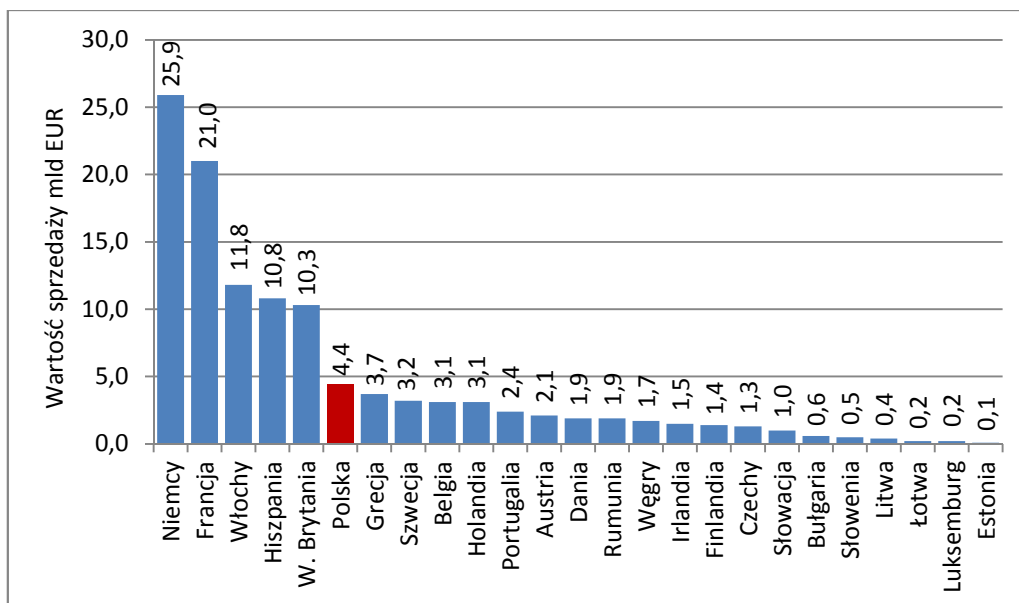
go na szóstej pozycji wśród rynków europejskich. Średnioroczna zmiana (CAGR) wartości rynku farmaceutycznego (CAGR) pomiędzy rokiem 2003 a rokiem 2010 wyniosła +6,4% [PricewaterhouseCopers 2011]. W roku 2011 rynek wyceniano na 22,3 mld zł. Według raportów branżowych w 2013 roku polski rynek leków osiągnie wartość 27,7 mld zł [Pharmaexpert 2013].

Według danych IMS Health w 2010 roku w Polsce rynek leków na receptę, dostępnych w aptekach otwartych, stanowił 67% całego rynku farmaceutycznego osiągając wartość 13,4 mld PLN. Leki refundowane na rynku aptecznym stanowią ponad połowę wartości całego rynku farmaceutycznego w Polsce. Rynek szpitalny oraz rynek apteczny leków bez recepty stanowią wartościowo odpowiednio 13,9% oraz 19,2% udziału w rynku [PricewaterhouseCoopers 2011].

W ujęciu wartości sprzedaży na rynku aptecznym Polskę wyprzedzają w rankingu kraje Europy Zachodniej - Niemcy, Francja, Włochy, Hiszpania i Wielka Brytania.

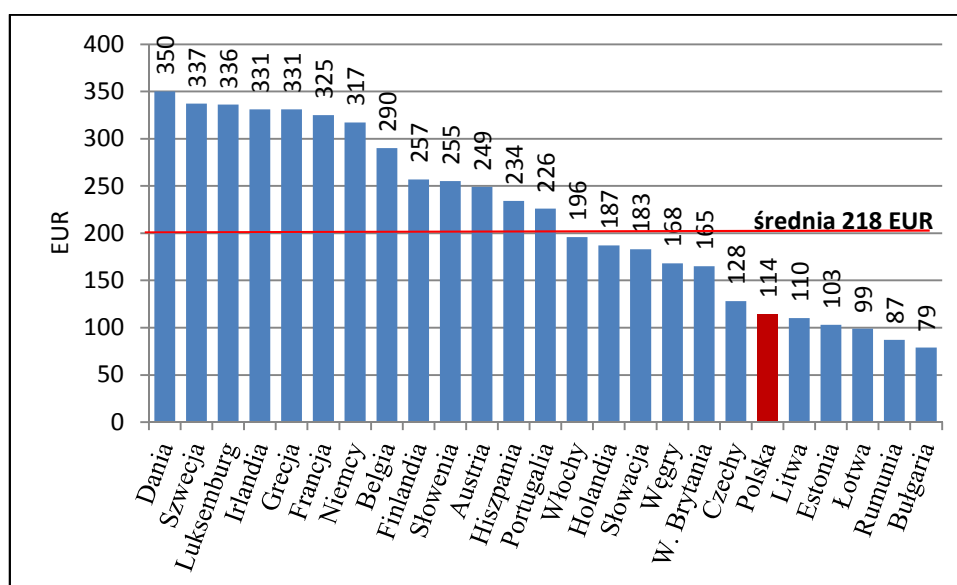


**Wykres 14: Rynek farmaceutyczny w Polsce, wartość sprzedaży (mld PLN) w latach 2003-2011** [IMS Health 2011], [PricewaterhouseCopers 2011].



**Wykres 15: Rynek apteczny w Europie– wartość sprzedaży w 2010 roku w mld EUR.** [PricewaterhouseCopers 2011].

Mimo wysokiej pozycji jeśli chodzi o wartość sprzedaży Polska wykazuje jeden z najniższych wskaźników wydatków na leki na osobę w porównaniu do większości krajów europejskich – w tym krajów środkowo-europejskich (np. Czechy, Węgry, Słowacja). W 2010 roku w Polsce wydatki na leki na osobę stanowiły 52% średnich wydatków na leki na osobę w Europie [PricewaterhouseCopers 2011].



**Wykres 16: Rynek apteczny w Europie, wydatki na osobę (EUR) w 2010 roku [IMS Health 2011], [PricewaterhouseCopers 2011].**

Wydatki na leki na jednego mieszkańca w Polsce są jednymi z najniższych w Europie, wynoszą 114 EUR rocznie, co stanowi 52% średnich wydatków na leki na osobę w Europie. Jednocześnie leki w Polsce są jednymi z najtańszych na Starym Kontynencie, ich cena wynosi jedynie 44% średniej europejskiej [PricewaterhouseCoopers 2011].

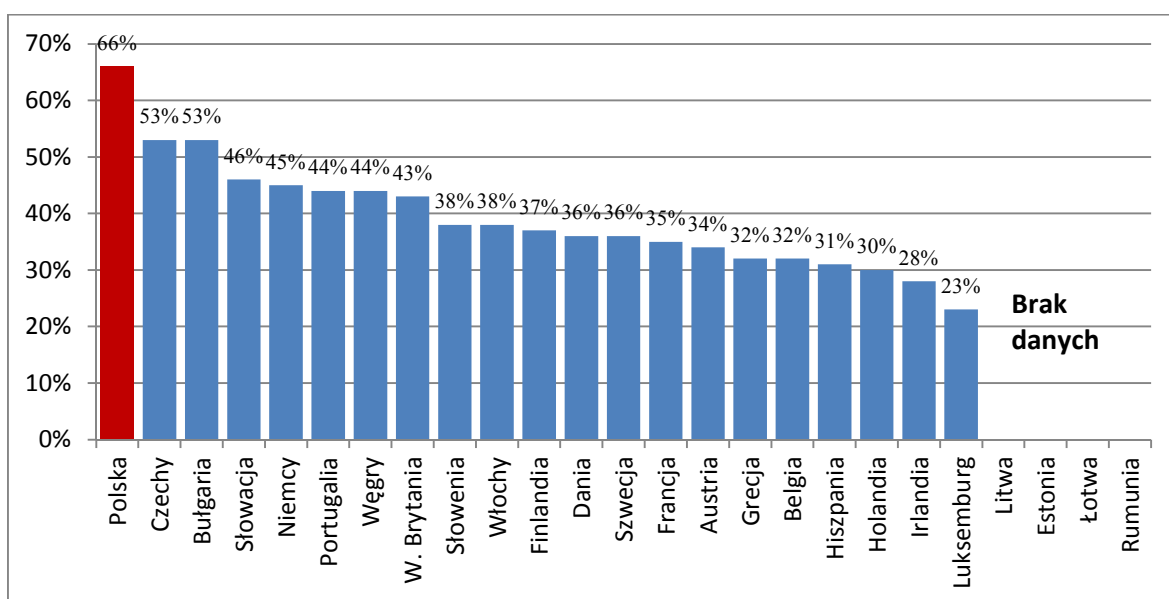
W Polsce zarejestrowanych jest 450 firm farmaceutycznych, z czego 62 to przedsiębiorstwa innowacyjne. Według danych IMS dziesięciu największych przedstawicieli rynku farmaceutycznego wypracowuje blisko 50% jego wartości. W 2010 roku firmy farmaceutyczne zajmujące się produkcją leków oryginalnych, innowacyjnych dostarczyły na polski rynek produkty o wartości 9,4 mld PLN, co stanowiło 58% wartości rynku leków na receptę i leków szpitalnych [PricewaterhouseCoopers 2011].

Zatrudnienie w branży farmaceutycznej znajduje 31 tysięcy osób, z czego 11 tysięcy pracuje w firmach innowacyjnych. Kolejnych 80, 90 tysięcy miejsc pracy tworzonych jest w hurtowniach i aptekach, czyli podmiotach, których funkcjonowanie jest nieodłącznie związane i uzależnione od obrotu lekami. Siedem spośród szesnastu fabryk leków w Polsce należy do innowacyjnych firm farmaceutycznych. Są wśród nich nowo powstałe zakłady produkcyjne, jak i te przejęte od innych podmiotów oraz zakupione w wyniku prywatyzacji polskiego sektora farmaceutycznego. W zakładach produkcyjnych innowacyjnych firm pracuje 1400 osób, co stanowi 13% wszystkich zatrudnionych w innowacyjnych firmach farmaceutycznych [PricewaterhouseCoopers 2011].

Polska nie może poszczycić się osiągnięciami w strefie produkcji leków. Rynek krajowy koncentruje się na produkcji leków generycznych. Według IMS udział sprzedaży wartościowej leków generycznych w Polsce w 2010 roku stanowił 66 % sprzedaży całego rynku.

Dostawy na polski rynek apteczny, generujące 90% sprzedaży leków, są silnie zdominowane przez kilka firm. Największymi producentami leków w 2010 roku były firmy: brytyjska GSK Pharma (Polfa Poznań), polska Polpharma, francuski Sanofi-Aventis [Szczepaniuk 2011].





**Wykres 17: Udział sprzedaży wartościowej leków generycznych w 2010 roku w Europie [IMS Midas 2012].**

**Tabela 6: Najwięksi Producenci Leków w Polsce w 2010 roku**

Firma	Sprzedaż (mln zł)	Udział w rynku (%)
GSK Pharma	976,9	4,84
Polpharma	952,5	4,75
SanofiAventis	778,4	3,88
Novartis	582,9	2,91
KRKA	526,3	2,62
Lek	523,3	2,61
Roche	517,7	2,58
AstraZeneca	500,2	2,49
Novonordisk	402,2	2,01
Servier	398,1	1,99

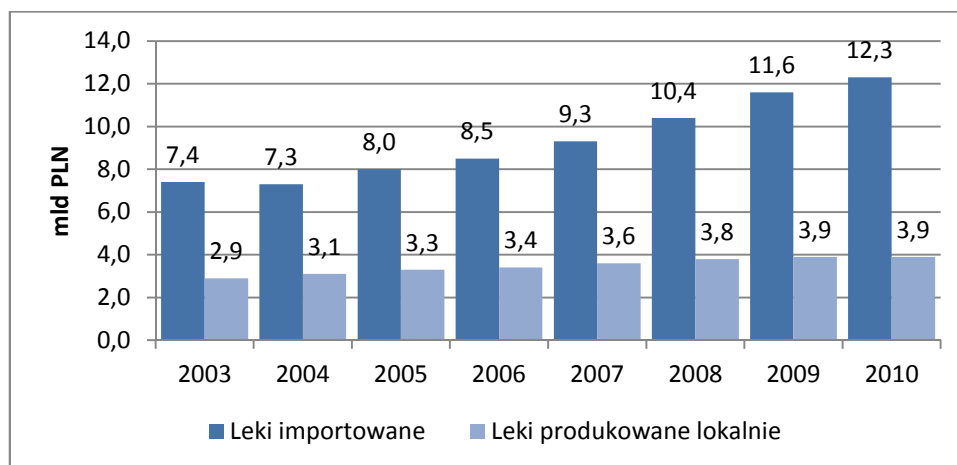
[IMS Health 2011]

Mimo odnotowanego postępu, udział Polski w produkcji farmaceutycznej Europy pozostaje niski, a produkcja krajowa zaspokaja ok. 33% krajowego zapotrzebowania na leki [NOBE 2010]. Charakterystycznym dla polskiego rynku produkcji jest fakt, iż krajowi

producenci sprzedają głównie leki generyczne (ok. 88% produkcji krajowej), natomiast producenci zagraniczni sprzedają w większości leki markowe (ok. 60% importu) [UOKiK 2006]. Wynika to z faktu, iż polskich producentów nie stać na ogromne nakłady w dziedzinach badawczo-rozwojowych nad nowymi produktami, problemem jest znalezienie formuły prowadzenia tych prac w warunkach ograniczonych środków finansowych przeznaczonych na ten cel przez producentów, braków kadrowych i malejącego potencjału jednostek badawczych, przy jednoczesnym, rosnącym zapotrzebowaniu na badania nad lekami własnymi i na prace związane z kompletowaniem dokumentacji dotyczącej rejestracji leków według wymogów UE.

Wynalezienie nowego, innowacyjnego leku, lata badań klinicznych, rejestracji i wprowadzenia tego leku na rynek wymagają ogromnych nakładów finansowych, na które nie może sobie pozwolić większość polskich producentów leków. Główną barierą ograniczającą rozwój i promocje oryginalnych polskich leków są właśnie nakłady finansowe, natomiast wprowadzenie na rynek polskich nowoczesnych leków odtwórczych opóźnia, a nawet uniemożliwia szereg ograniczeń natury prawnej, głównie związanych z ochroną patentową leków oryginalnych.

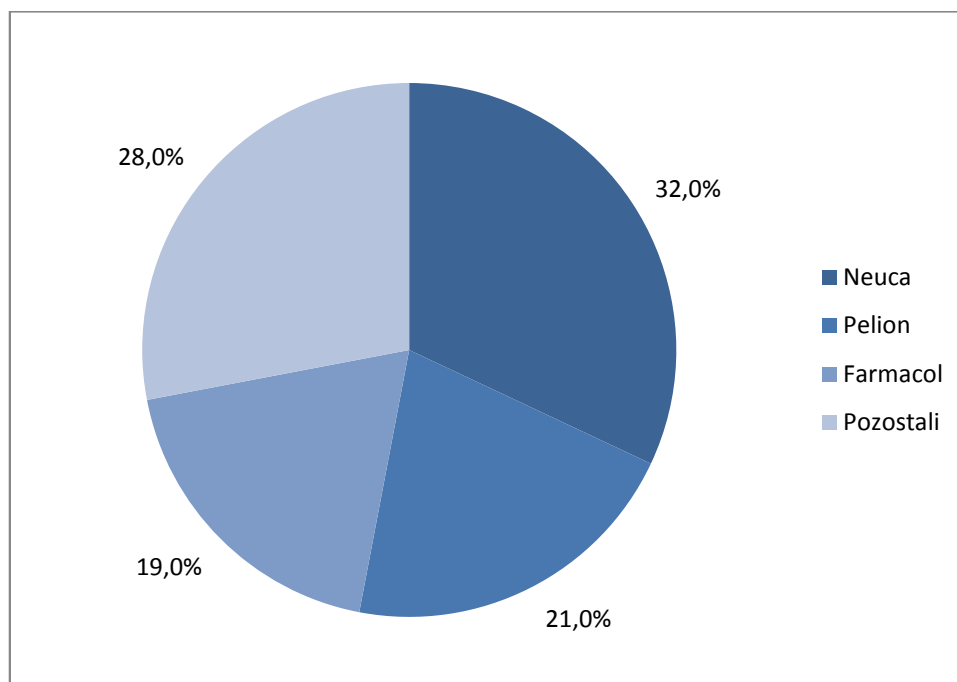
W 2010 roku wartość sprzedaży produktów importowanych stanowiła 12,3 mld PLN. W tym samym okresie wartość produktów wytwarzanych lokalnie stanowiła 3,9 mld PLN.



**Wykres 18: Wartość sprzedaży produktów leczniczych wytwarzanych lokalnie w Polsce i importowanych (mld PLN)** [IMS Health 2011], [PricewaterhouseCoopers 2011].

Wartość eksportu w 2010 roku wyniosła ok. 3,6 mld PLN, co stanowi 34% całkowitej sprzedaży innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w Polsce [PricewaterhouseCoopers 2011]

Jeśli chodzi o rynek dystrybucji farmaceutycznej to 70 % rynku obsługują 3 największe firmy dystrybucyjne: Neuca, Pelion i Farmacol. Największa – grupa kapitałowa Neuca powstała w 1990 roku, jako TORFARM SA. W 2004 roku TORFARM zadebiutował na Gieldzie Papierów Wartościowych w Warszawie. Od roku 2005 firma stała się najbardziej aktywnym i skutecznym podmiotem w procesie konsolidacji polskiego rynku hurtu farmaceutycznego, osiągając w nim ponad 20-procentowy udział w ciągu zaledwie trzech lat. Dopełnieniem działań konsolidacyjnych było przyłączenie do Grupy w połowie 2009 roku firmy Prosper, co pozwoliło powiększyć udział w rynku o kolejne 10%. Rynek dystrybucji farmaceutycznej w 2011 (sprzedaż w aptekach i szpitalach) był wart 29,7 mld zł w cenach końcowych. Według szacunków PMR, w 2011 r. wartość rynku wzrosnie do 31 mld zł [Neuca S.A. 2012]. W segmencie hurtowym w 2010 roku uwidatnił się trend dywersyfikowania działalności przez hurtownie farmaceutyczne [PMR 2010]. Podstawowa działalność hurtowni (sprzedaż leków) jest z reguły niskomarzowa, dlatego też hurtownicy coraz częściej wchodzą w nowe segmenty działalności. Przykładowo, Neuca i ACP Pharma budują również sieci franczyzowe aptek. Neuca przeprowadzała w marcu 2011 r. program pilotażowy w 30 aptekach i chce pozyskać do sieci franczyzowej 150 placówek. Z ACP Pharma na zasadzie franczyzy współpracowało w marcu 2011 r. kilka aptek. W 2011 r. do sieci ma dołączyć kilkadziesiąt aptek franczyzowych, a ich docelowa liczba ma wynieść około 200.



**Wykres 19: Struktura Rynku Dystrybucji Farmaceutycznej w Polsce (%) [DGP 2010].**

Główna sprzedaż leków w Polsce odbywa się za pośrednictwem aptek otwartych [PMR 2010]. Od maja 2009 obserwuje się systematyczny spadek liczby aptek w Polsce. W kwietniu 2009 roku w Polsce było 13 650 aptek. W marcu 2010 już 13 272. Dla porównania w 2001 r. w Polsce było 9700 aptek, rok później - o pół tysiąca więcej. W kolejnych latach wzrost liczby aptek kształtował się w granicach od kilkuset nawet do tysiąca rocznie (w 2005 roku uruchomiono ich 1050, a rok później „tylko” 350). Wartość rynku aptecznego w Polsce w lipcu 2011 wyniosła 2,09 mld PLN (w cenach detalicznych) [PharmaExpert 2011]. Według PMR w ciągu najbliższych lat liczba aptek indywidualnych będzie spadać, natomiast kontynuowany będzie wzrost liczby aptek należących do jakiegokolwiek formy działania w grupie, który obserwowany jest już od kilku lat. Rośnie nie tylko liczba placówek w sieciach aptecznych, ale rozwijają się również sieci aptek franczyzowe, grupy zakupowe oraz programy lojalnościowe (głównie te prowadzone przez hurtownie) [PMR 2010]. Jeśli chodzi o zakres działań aptek coraz częściej pojawia się temat wzrostu znaczenia opieki farmaceutycznej w Polsce. Na świecie wprowadzanie opieki farmaceutycznej do aptek wynika ze zmian zachodzących w otoczeniu, takich jak zainteresowanie zdrowiem i jakością życia, starzenie się społeczeństw, coraz trudniejszy dostęp do lekarzy. Według K.Szalonki [Szalonka 2010] obecny system opieki zdrowotnej w Polsce nie dysponuje środkami i narzędziami, które umożliwiłyby odpowiednią kontrolę farmakoterapii i jej efektów u pacjentów, którzy tego potrzebują. Rozwiązania tej sytuacji upatruje się w opiece farmaceutycznej, którą, w uproszczeniu, można definiować jako udokumentowane zaangażowanie farmaceuty w proces farmakoterapii pacjenta. Opieka farmaceutyczna jest koncepcją, która znacząco zwiększa obowiązki i udział farmaceuty w procesie terapii. Jednym z najważniejszych jej założeń jest nawiązanie indywidualnego kontaktu z pacjentem [Szalonka 2010]. Według autorki prawidłowo prowadzona opieka farmaceutyczna powinna zapewnić stałość kontroli farmakoterapii, cykliczne spotkania z pacjentem i dokumentowanie całego procesu. To właśnie te cechy odróżniają właściwą opiekę farmaceutyczną od zwykłego, jednorazowego doradztwa, które jest apteczną codziennością. Farmakoterapia pacjenta powinna być stale monitorowana, zarówno pod kątem skuteczności, jak i wystąpienia działań niepożądanych. Istotą tego procesu jest przejście przez farmaceutę odpowiedzialności za to, aby stosowane przez chorego leki były możliwie najskuteczniejsze, najbezpieczniejsze, najwygodniejsze, a w szczególnych przypadkach również najtańsze. Filozofia opieki farmaceutycznej to również, zdaniem autorki, konieczność stałego kontaktu z lekarzem, który ma możliwość modyfikacji farmakoterapii na podstawie analizy i wskazówek farmaceuty. To sprawi, że prawidłowy

proces opieki farmaceutycznej sprowadza się do wytworzenia partnerskiej współpracy między pacjentem, farmaceutą i lekarzem [Szalonka 2010].

Na strukturę rynku dystrybucji farmaceutycznej w Polsce wpływ ma wprowadzenie w życie w 2012 r. nowej ustawy refundacyjnej. Dla dystrybutorów leków szczególnie istotne są zmiany dotyczące wprowadzenia sztywnych cen i marż na leki refundowane oraz zakaz reklamy aptek.

Całości sektora farmaceutycznego dopełniają firmy świadczące usługi na rzecz przedsiębiorstw farmaceutycznych, np. prowadzące na zlecenie badania kliniczne – tzw. contract research organizations (CRO) czy leasingujące przedstawicieli medycznych, jak np. APC Instytut.

Na kondycję polskiego rynku farmaceutycznego w roku 2012 duży wpływ miała nowelizacja ustawy Prawo Farmaceutyczne, która weszła w życie 1 stycznia 2012 roku [Ustawa z 12 maja 2011]. Ustawa refundacyjna wprowadziła zmiany w wielu obszarach rynku. Jej zapisy mają wymierny wpływ na wyniki finansowe wszystkich podmiotów w farmaceutycznym łańcuchu wartości, rozpoczynając od producentów leków, kończąc na aptekach. Publikacje obwieszczeń z nowymi limitami i cenami w cyklach dwumiesięcznych oraz wprowadzenie sztywnych marż i cen w znaczący sposób wpływają na działania rynkowe. Zmiany wprowadzane przez Ustawę Refundacyjną szczególnie dotyczą aptek, dla których brak możliwości konkutowania w obszarze leków refundowanych, konieczność dostosowywania się do zmian w marżach, wytyczy nowe strategie biznesowe. Zapis ten jest niekorzystny dla aptek, które swoją przewagę konkurencyjną oparły głównie na cenie, gdyż pojawia się ryzyko, że stracą pewną grupę pacjentów. Z drugiej strony ci właściciele aptek i sieci, dla których cena nie była kluczowym elementem przewagi konkurencyjnej, mają szansę na wzrost liczby pacjentów, którzy nie będą szukali innych aptek z tańszym asortymentem. Ważną modyfikacją w stosunku do aptek było również wprowadzenie zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Zlikwidowanie programów lojalnościowych wprowadza natomiast wiele zmian do procesu komunikacji firm farmaceutycznych z pacjentami aptek. Kolejną ważną zmianą było wprowadzenie przez ustawę ograniczenia wszelkiego rodzaju aktywności mogących prowadzić do nieuzasadnionego potrzebami medycznymi wzrostu sprzedaży leków, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w których finansowaniu uczestniczy Narodowy Fundusz Zdrowia. Wprowadzenie tego zapisu ma wpływ na działalność firm farmaceutycznych, gdyż powoduje, że niezwykle trudno będzie prowadzić aktywność promocyjną skierowaną

bezpośrednio do lekarzy i farmaceutów, w tym działania promocyjne przedstawicieli medycznych. Dla firm farmaceutycznych istotną zmianą jest likwidacja tzw. „refundacji ułomnej”. Do tej pory lek, który nie miał przyznanej refundacji, a był odpowiednikiem preparatu znajdującego się na listach refundacyjnych i jego cena była niższa od limitu dla preparatu refundowanego, mógł być wydany, jako preparat refundowany. Według nowej Ustawy tylko leki wprowadzone na listy mogą być refundowane. Istotny jest również zapis kryteriów podejmowania decyzji o wpisaniu leku na listy refundacyjne i uzależnienie ich w większym stopniu od dowodów naukowych. Decyzję refundacyjną podejmuje Minister Zdrowia na podstawie m.in. stanowiska Komisji Ekonomicznej, rekomendacji Prezesa Agencji Ochrony Technologii Medycznych, istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek, oraz skuteczności klinicznej i praktycznej. Ustawa refundacyjna wprowadza koncepcje tzw. umów o podział ryzyka. Narodowy Fundusz Zdrowia, co do zasady zawsze ponoszący ryzyko w związku z objęciem produktu refundacją, będzie mógł część tego ryzyka przenieść na podmiot, który otrzymał decyzję o objęciu jego produktu refundacją. W świetle Ustawy, podział ryzyka następować może w dwojaki sposób – bądź poprzez warunki przewidziane w samej decyzji o objęciu refundacją, bądź też w drodze stosowania systemu payback, opierającego się na zwrocie nadwyżki. System pay-back, polega na zwrocie przekroczonej kwoty refundacji w danej grupie limitowej. Zdaniem ekspertów nowelizacja ustawy będzie miała negatywny wpływ segment leków innowacyjnych [Baranowska-Skumina 2012]. W segmencie leków generycznych negatywne skutki nowelizacji list leków refundowanych będą równoważone przez wzrost sprzedaży leków nier refundowanych (ten segment jest znacznie większy w przypadku leków generycznych niż innowacyjnych), a zwłaszcza produktów OTC. Niewątpliwie wszystkie powyższe zapisy przyniosą zmiany w obszarach funkcjonowania głównych podmiotów na rynku, czyli aptek, hurtowni i producentów leków.

Jak widać w powyższych rozważaniach, rynek farmaceutyczny to wciąż jeden z najbardziej rentownych sektorów gospodarki. Nieodłącznym elementem, stanowiącym o istnieniu koncernów farmaceutycznych oraz napędzającym dynamikę rozwoju branży jest i będzie możliwość wprowadzania na ryki nowych, innowacyjnych leków i ten element będzie decydował o sukcesach koncernów, ich przewadze konkurencyjnej, a w perspektywie ich istnieniu na rynku. Według badania "Branża farmaceutyczna na świecie: nadal w dobrej formie, lecz potrzebuje wsparcia" ("The pharmaceutical

sectorworldwide: stillrobust but in need of care") przeprowadzonych przez firmę Euler Hermes [Anam 2009] w ciągu najbliższych 30 lat odsetek światowej populacji w wieku 65 i powyżej podwoi się, wzrastając z 7% w 2008 r. do ok. 14% w roku 2040. Ta grupa wiekowa zużywa średnio trzy razy więcej produktów medycznych niż reszta populacji. Świadczy to o tym, jak z dużym zapotrzebowaniem na leki spotkamy się w przyszłości, jak perspektywiczna jest branża farmaceutyczna i dlaczego warto inwestować w badania i rozwój nowych leków.

Innowacyjne leki pobudzają rozwój gospodarki, nie tylko poprzez rozwój przemysłu farmaceutycznego, ale także, za sprawą nowoczesnych terapii, pacjenci są w stanie lżej chorować, szybciej wracać do pracy, być bardziej produktywni. Równocześnie, stosowanie nowoczesnych terapii przyczyniają się do obniżania kosztów opieki zdrowotnej chociażby poprzez ograniczanie hospitalizacji czy liczby zabiegów chirurgicznych.

Także polski rynek farmaceutyczny powinien koncentrować swe siły wokół działań badawczo rozwojowych. Według oceny H. Mruka polski rynek farmaceutyczny ma potencjał do rozwoju, jednak warunkiem wzrostu jego wartości jest wzrost wydatków na badania, większa innowacyjność produktów, koncentracja dystrybutorów oraz doskonalenie uregulowań prawnych, w tym również w zakresie finansowania przez państwo kosztów opieki zdrowotnej [Mruk 2010].

## **1.2. Innowacje na rynku farmaceutycznym**

Definicja pojęcia innowacji ewoluowała na przestrzeni lat. Na początku XX wieku termin innowacje był rozumiany jako wytworzenie nowego produktu, zastosowanie nowej metody produkcyjnej, znalezienie nowego rynku zbytu, wykorzystanie nowych surowców, czy wprowadzenie nowych form organizacji [Mruk i Nestorowicz 2011]. Twórcą takiej definicji był Joseph Alois Schumpeter, autor teorii wzrostu gospodarczego i cykliw koniunkturalnych indukowanych przez innowacje z początków XX wieku. Schumpeter uważał, że upowszechnianie innowacji jest już odrębnym procesem - imitacją, innowacja sama w sobie była zjawiskiem jednorazowym. Inny znawca przedmiotu- Kirzner uważał, iż innowacyjność i nowe okazje rynkowe wynikają z różnego dostępu podmiotów rynkowych do informacji. W jego przekonaniu działalność naśladowcza jest również formą innowacyjności [Kirzner 1997], [Kirzner 1973]. Obecnie najczęściej stosowane definicje pochodzą z podręcznika Oslo Manual. Zgodnie z tą terminologią innowacją,

a więc zjawiskiem nowym dla danego przedsiębiorstwa/rynku, nazywamy wprowadzenie na rynek nowego lub zmodernizowanego produktu, zastosowanie w produkcji nowego lub zmodernizowanego procesu. Są to tzw. innowacje technologiczne - produktowe i procesowe. Wyróżnia się ponadto innowacje nietechnologiczne – marketingowe i organizacyjne [Oslo Manual 2005]. W literaturze dotyczącej zarządzania coraz częściej pojawiają się sugestie, by nie postrzegać innowacyjności jedynie przez pryzmat badań i rozwoju oraz tworzenia unikatowych produktów, ale uwzględniać również usługi, modele biznesu oraz wartości dla klienta [Midgley 2009]. Definicja Grupy Roboczej KE na Rzecz Innowacji w Opiece Zdrowotnej [2010] definiuje innowacje jako odkrycia naukowe, które następnie wykorzystywane są powszechnie w codziennej praktyce, zapewniając społeczeństwu zrównoważony rozwój.

Według R. Fimińskiej-Banaszyk [Banaszyk i in. 1997] współczesne organizacje funkcjonują w dynamicznym, zmiennym i trudno przewidywalnym otoczeniu. Jednym z ważniejszych zadań kierownictwa organizacji staje się zapewnienie bezpiecznej egzystencji i warunków dla przyszłego rozwoju. Skuteczna rywalizacja postanowionego zadania oznacza orientację działań organizacji na innowacje.

Innowacje w branży farmaceutycznej mogą przybierać formę udoskonaleń już istniejących leków, jak również przełomowych odkryć naukowych prowadzących do powstania nowych produktów farmaceutycznych, wprowadzających postęp w terapii.

Wyróżniamy trzy rodzaje innowacji farmaceutycznych [PZPPF 2008]:

- innowacje udoskonalające: nowe dawki i postacie farmaceutyczne.
- innowacje stopniowe, modelowanie znanych związków chemicznych: zastosowanie różnych molekuł z tej samej grupy związków chemicznych, co może prowadzić do uzyskania produktów posiadających różne wskazania, skutki uboczne i metabolizm.
- innowacje przełomowe: zupełnie nowy sposób podejścia do leczenia danej choroby lub nowy związek chemiczny o lepszych właściwościach leczniczych.

Innowacje w branży farmaceutycznej są niezbędne. Starzejące się społeczeństwo, ale również wydłużający się okres aktywności człowieka; pojawiające się nowe choroby i jednocześnie oczekiwania co do poprawy jakości życia osób chorych - wszystkie te czynniki powodują, iż potrzeba innowacji w medycynie jest oczywista. Aby innowacje



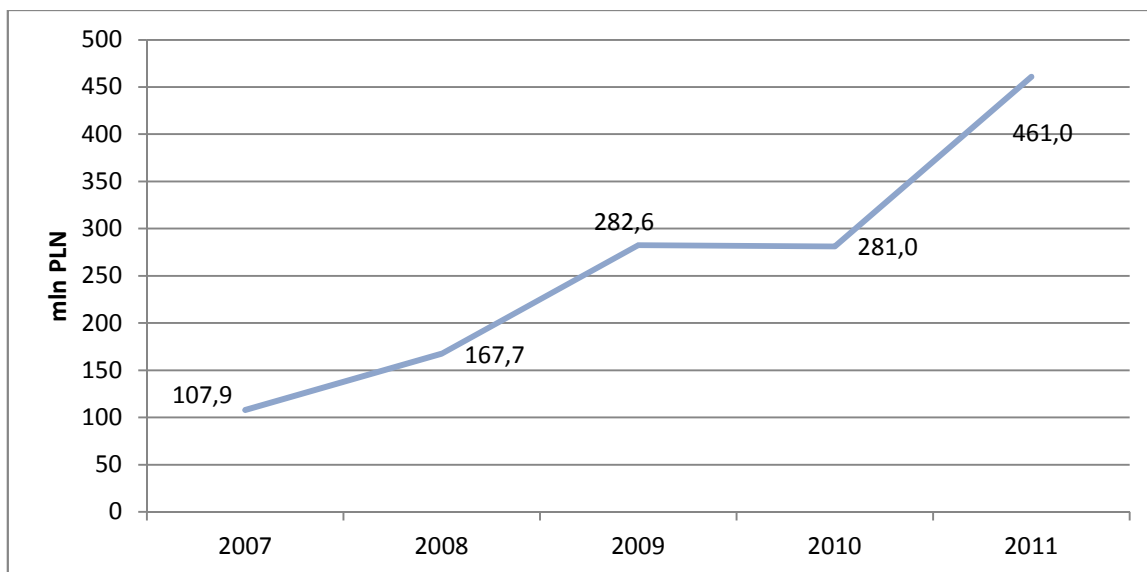
stanowiły prawdziwą wartość powinny przynosić pacjentom wymierne korzyści terapeutyczne w porównaniu z alternatywnymi, dostępnymi metodami leczenia. Badania i rozwój w obszarze farmacji gwarantują postęp, powstawanie coraz lepszych, skuteczniejszych i bezpieczniejszych terapii. Prowadzone przez lata inwestycje innowacyjnych firm farmaceutycznych w badania i rozwój pozwoliły na odkrycie tysięcy leków, które pozwalają dziś zwalczać choroby o wiele skuteczniej i bezpieczniej. Choroby, które nie tak dawno uważane były śmiertelne, dziś są leczone. Epidemie, które kiedyś zagrażały całemu społeczeństwu praktycznie zostały wyeliminowane [INFARMA 2011]. Od 1990 roku naukowcy odkryli i opracowali ponad 300 nowych leków, szczepionek i innych produktów medycznych, które zostały wprowadzone do obrotu i pozwalają obecnie leczyć ponad 150 różnych dolegliwości [Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2003]. Należy mieć na uwadze, iż proces tworzenia innowacji jest skomplikowany, długotrwały i kosztowny. Według bazy danych ADIS dotyczącej badań i rozwoju każdego dnia ponad 80 000 naukowców prowadzi badania celem odkrycia nowych leków, które w przyszłości mogą się okazać medycznym przełomem. Liczba związków chemicznych testowanych w badaniach lub oczekujących na zatwierdzenie wynosiła w 2009 roku aż 295 [EFPIA 2010]. Dla dziesięciu największych firm farmaceutycznych średnia wydatków na badania i rozwój nowych produktów oscylowała w 2008 roku w granicach 15-20 proc. przychodów ze sprzedaży, co dawało w każdym koncernie kwotę kilku miliardów dolarów rocznie [Rabin i Wawrzkiwicz 2009].

Innowacyjność w branży farmaceutycznej przyczynia się zarówno dla poprawy, jakości życia ludzi, jak i do rozwoju europejskiego przemysłu farmaceutycznego oraz życia społeczno-gospodarczego [Mruk i Nestorowicz 2011]. W statystykach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. Organization for Economic, Co-operation and Development, OECD) dotyczących patentów w nowoczesnych dziedzinach (np. nanotechnologie, biotechnologie) Polska nie jest ujmowana w zestawieniach. Podczas gdy średnio w UE odsetek PKB przeznaczany na badania i rozwój wynosi 1,74%, dla krajów OECD 2,25%, to w Polsce osiąga jedynie 0,56%. Według ekspertów powodem słabej pozycji Polski w dziedzinie innowacji jest utrudniony dostęp do niezbędnych zasobów, w tym do potrzebnych środków finansowych. Brak jest również odpowiednich warunków, infrastruktury sprzyjającej tworzeniu innowacyjnych produktów. Polska dysponuje coraz lepszą rzeszą wykwalifikowanych, wykształconych osób, coraz łatwiejszy

jest dostęp do wiedzy, a jednak etap rozwoju kraju, warunki finansowe, organizacyjne wyraźnie ograniczają możliwości pracy nad innowacjami.

Polskie firmy farmaceutyczne nie są kojarzone, jako firmy innowacyjne, głównie, dlatego, iż ich produkcja opiera się na lekach generycznych, nie lekach innowacyjnych. Dzieje się tak, ponieważ w latach 90-tych polskie zakłady państwowe zajmujące się produkcją leków zostały przejęte przez międzynarodowe koncerny farmaceutyczne, które dysponowały już swoimi działami badań i rozwoju w innych krajach. Większość polskich zakładów stała się, więc jedynie fabrykami funkcjonującymi w ramach tych firm. Nie znaczy to jednak, że firmy te w ogóle nie inwestują w innowacyjność. Według danych Instytutu badań nad Gospodarką Rynkową, który bazuje na danych GUS, w latach 2007 – 2009 blisko 56 % procent przedsiębiorstw farmaceutycznych wprowadziło innowacje – albo inwestując w rozwój wytwarzanych leków, albo w unowocześnianie zakładów [Chomątowska 2011]. Jednym z liderów w zakresie wydatków na badania i rozwój jest Bioton, jedyny krajowy reprezentant branży, który trafił do rankingu najbardziej innowacyjnych firm przygotowanego przez Komisję Europejską. Zajął 708 miejsce wśród tysiąca europejskich przedsiębiorstw uwzględnionych w rankingu, w którego czołówce od lat znajdują się międzynarodowe koncerny farmaceutyczne Oprócz Biotonu wśród wytwórców leków z Europy w rankingu pod koniec drugiej setki uplasowały się słoweńska Krka i węgierski Gedeon Richter, maltański Robin Hood i węgierski Egis [Chomątowska 2011]. W 2009 r. – według danych pozyskanych od spółki przez firmę CASE Doradcy – Bioton przeznaczył na badania i rozwój leków generycznych 7,4 mln zł, a innowacyjnych – 9,5 mln zł. W ubiegłym roku nakłady na leki generyczne zmalały do 1 mln zł, firma wyłożyła zaś 16 mln zł na rozwój preparatów z zakresu biotechnologii. W 2012 r. planuje przeznaczyć na działania badawczo-rozwojowe aż 46,4 mln zł [Chomątowska 2011]. Lider krajowego rynku leków – Polpharma – w 2010 r. wydał na badania i rozwój 170 mln zł. W 2012 r. jej nakłady na ten cel mają wynieść niemal dwukrotnie więcej, bo 225 mln zł, z czego 97 mln zł na rozwój leków generycznych [Chomątowska 2011].

Łącznie wydatki na badania i rozwój poniesione przez krajowe firmy farmaceutyczne rosną. Według danych firmy CASE DORADCY w latach 2007-2009 wydatki na badania i rozwój 14 głównych krajowych producentów leków wzrosły o 175 mln zł, do 558 mln zł. W 2010 roku firmy krajowe zainwestowały 281 mln zł, co stanowiło istotny wzrost wydatków w porównaniu do lat 2007- 2008 [Chomątowska 2011].



**Wykres 20: Łączne wydatki na badania i rozwój w krajowych firmach farmaceutycznych w latach 2007-2011** [Chomątowska 2011].

Według prognoz, w latach 2012-2014 rynek leków generycznych w Polsce będzie rozwijał w szybszym tempie niż rynek leków innowacyjnych, głównie z powodu ustawy refundacyjnej i zmian na listach leków refundowanych. Doprowadzi to do cięć w wydatkach NFZ na refundację, co odbije się w większym stopniu na segmencie leków innowacyjnych. [Baranowska-Skumina 2012].

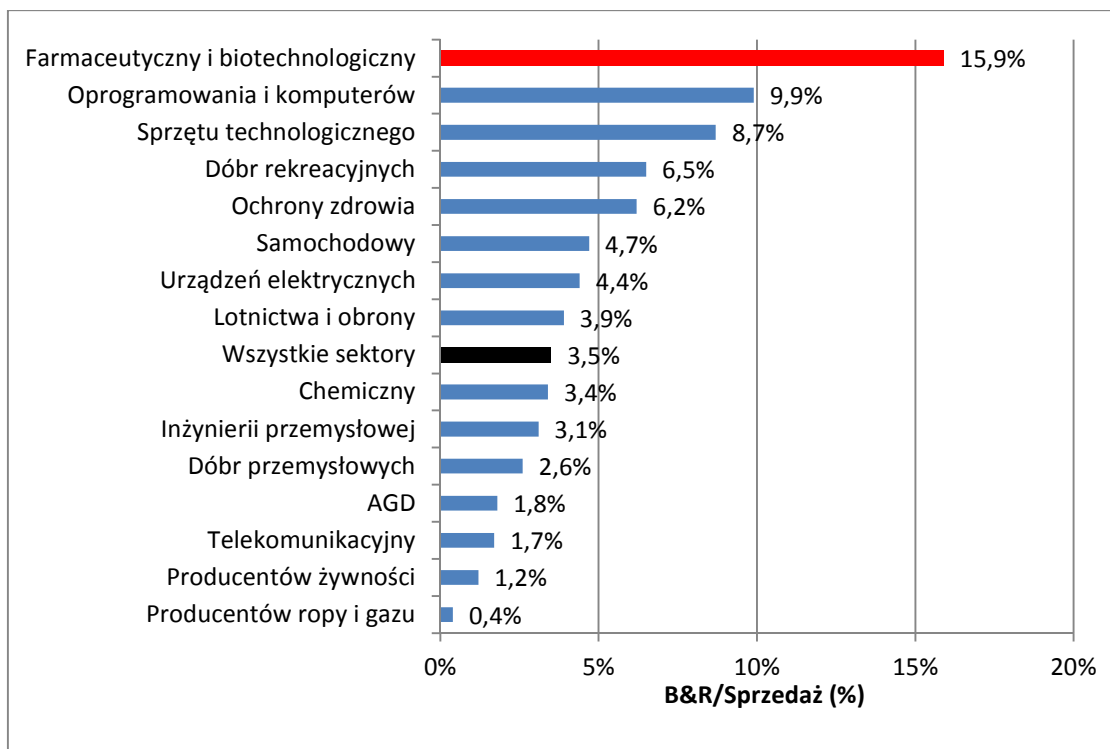
Chociaż udział leków innowacyjnych w polskim rynku farmaceutycznym jest nieznaczny, to obserwuje się pojawianie się w Polsce coraz większej liczby innowacyjnych projektów badawczych. Angażują się w nie zarówno uczelnie wyższe, jak i firmy farmaceutyczne. W grudniu 2011 r. otwarto Jagiellońskie Centrum Rozwoju Leków (JCET) przy Uniwersytecie Jagiellońskim w Krakowie. Centrum skupia się na rozwoju projektów interdyscyplinarnych, w tym badań nad nowymi mechanizmami farmakoterapeutycznymi, mechanizmami działania farmakologicznego i właściwościami terapeutycznymi oryginalnych związków chemicznych od badań początkowych do fazy wstępnych badań klinicznych. W maju 2011 r. w Zabrze została otwarta pracownia nanomedyczna Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, której celem będzie m.in. opracowywanie substancji chemicznych do produkcji nowych leków. Polska firmą badawczo-rozwojową Selvita prowadzi prace badawczo-rozwojowe m.in. nad lekami stosowanymi w onkologii i chorobami ośrodkowego układu nerwowego. Szacuje się, iż w sumie wydatki firm

polskich na badania i rozwój przekroczą 460 mln zł w 2012 r [Baranowska-Skumina 2012].

Utrzymanie konkurencyjności polskiej branży farmaceutycznej wymaga wzmoczonych inwestycji na działalność badawczo-rozwojową. Wspieranie tworzenia innowacji jest podstawą polityki gospodarczej wielu krajów [Mruk i Nestorowicz 2011]. Innowacje mają kluczowy wpływ na wzrost gospodarczy i dobrobyt w długim okresie. Eksperti firmy doradczej PwC obliczyli, że tylko w 2010 roku branża farmaceutyczna zasilila budżet Polski kwotą 1 miliarda złotych w formie podatków i innych opłat. Większość obciążeń (prawie dwie trzecie) poniosły firmy produkujące leki innowacyjne [PricewaterhouseCoopers 2011]. Z analizy ekspertów PwC wynika również, iż spośród firm farmaceutycznych działających w naszym kraju, największe przełożenie na gospodarkę mają przedsiębiorstwa, posiadające zakłady produkcyjne w Polsce. Jednak również i te, które sprowadzają leki z zagranicy, istotnie wpływają na gospodarkę i społeczeństwo.

Innowacje w opiece zdrowotnej są istotne dla społeczeństwa. Mając na uwadze obecne i przewidywane trendy epidemiologiczne, postęp techniczny w medycynie jest możliwy jedynie poprzez rozwój i wprowadzanie zaawansowanych terapii, odkrywanie nowych, innowacyjnych leków. Dlatego sektor badań klinicznych jest obszarem tak wartym zainteresowania. Sektor farmaceutyczny i biotechnologiczny jest, według Komisji Europejskiej, najbardziej innowacyjną branżą w Europie, przeznaczającą ok. 15,4% swoich przychodów na działalność badawczo-rozwojową [PricewaterhouseCoopers 2011].

Badania kliniczne są nieodłączną częścią procesu tworzenia nowych leków i reprezentują innowacje w sektorze farmaceutycznym. Tym samym odgrywają niezwykle istotną rolę społeczną – są narzędziem umożliwiającym ocenę efektywności i bezpieczeństwa nowych farmaceutyków, często również stanowią dla pacjentów wczesną możliwość dostępu do najnowocześniejszych form terapii. Projekty badań klinicznych są przykładem wysoce wyspecjalizowanych narzędzi procesu koordynacji i zarządzania innowacją w branży farmaceutycznej. Stosowanie zaawansowanych metod terapeutycznych ma pozytywny wpływ na długość życia, a stosowanie leków innowacyjnych przyczynia się w 40 % do tego efektu [PricewaterhouseCoopers 2011].

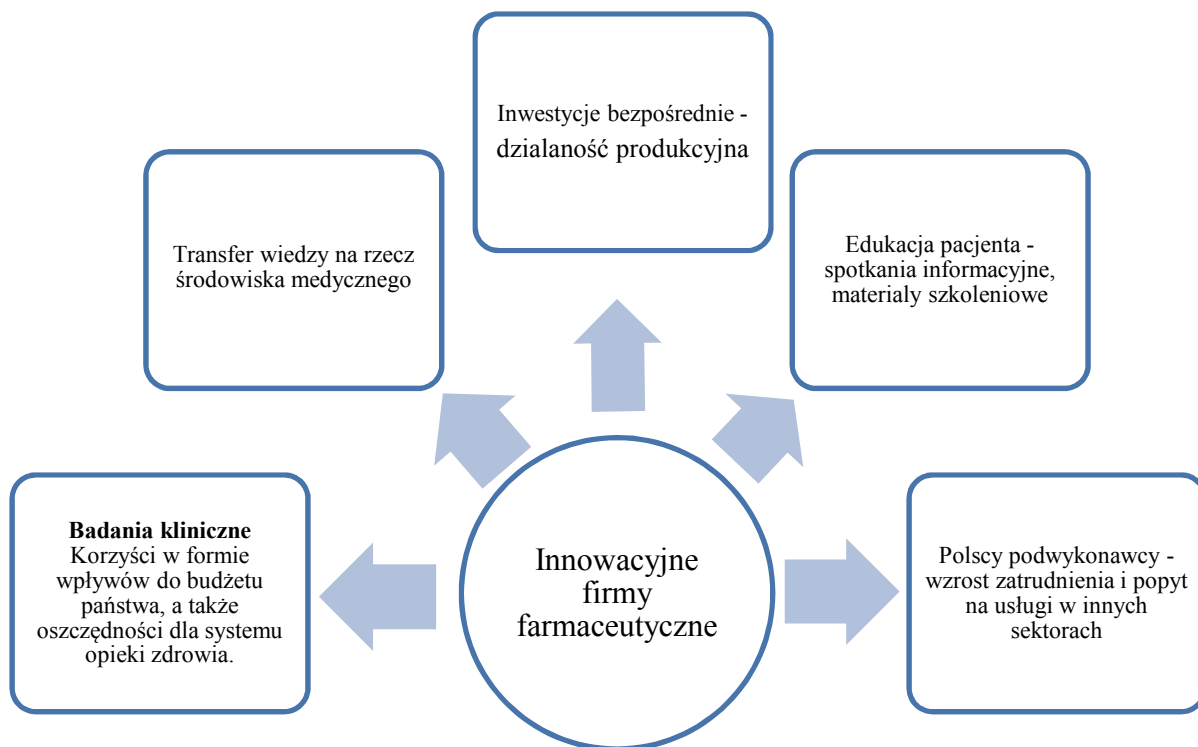


**Wykres 21: Ranking sektorów pod względem udziału wydatków na badania i rozwój w przychodach, 2009. Dane dotyczą 1400 największych firm zarejestrowanych w UE, Japonii oraz pozostałych krajach. Ranking według łącznych inwestycji na działalność B&R [Komisja Europejska 2011].**

Wydatki na badania kliniczne są bezpośrednio związane budżetami firm farmaceutycznych na badania i rozwój. Według raportu PricewaterhouseCoopers [2010] wyniku wygaśnięcia w najbliższych latach ochrony patentowej dla wielu kluczowych leków koncerny farmaceutyczne będą narażone na spadek przychodów z ich sprzedaży. Powoduje to konieczność inwestycji w nowe produkty innowacyjne. Rosnąca konkurencja na rynku, kryzys finansowy, konieczności poszukiwania oszczędności sprawiają jednakże, iż wydatki na badania i rozwój są ograniczane. Firmy dążą do poszukiwania nowych modeli realizacji badań klinicznych oraz weryfikacji sposobu ich przeprowadzania, w tym decyzji czy wykonywać badania we własnym zakresie czy zlecić je firmom outsourcingowym. Widać dążenia by opracowywanie nowych leków stało się procesem bardziej zintensyfikowanym, większy nacisk jest kładziony na prace nad cząsteczką w fazie przed-klinicznej. Według ekspertów PricewaterhouseCoopers [2010], nieuniknione jest poszukiwanie możliwości obniżenia kosztów badań klinicznych, zwłaszcza w fazie III. Sponsorzy dążą do podniesienia skuteczności i wydajności prowadzonych badań, głównie poprzez korzystanie z usług firm CRO i prowadzenie badań na nowych rynkach.

Obserwuje się proces przenoszenia części badań klinicznych na rynki rozwijające się, gdzie koszty są niższe, a rekrutacja pacjentów łatwiejsza. Niezmiennie jednak większą część badań prowadzona jest na rynkach rozwiniętych (USA/Europa Zachodnia) ze względu kwestie marketingowe oraz fakt, że są to największe rynki sprzedaży leków innowacyjnych, co wpływa na lokalizowanie badań klinicznych na tych rynkach. Jak wspomniano wcześniej Polska jest największym rynkiem badań klinicznych w regionie, ale zarówno liczba pacjentów biorących udział w badaniach, jak i liczba ośrodków, w których badania są prowadzone wskazuje na istniejący potencjał do dalszego wzrostu [PricewaterhouseCoopers 2010]. Badania kliniczne są formą innowacyjności przynoszącą Polsce wymierne korzyści dla gospodarki i społeczeństwa, zarówno materialnych, jak i niematerialnych. Badania kliniczne zapewniają pacjentom dostęp do nowoczesnych metod leczenia, często wykraczających poza standardową opiekę medyczną. Rozwiązanie takie dostarcza też istotnych oszczędności dla Narodowego Funduszu Zdrowia. Według raportu PricewaterhouseCoopers [2011] dotyczącego innowacyjności w branży farmaceutycznej w samej onkologii leczenie ok. 4% pacjentów tego obszaru medycznego jest finansowane w ramach badań klinicznych, co odpowiada kwocie w wysokości 130 mln PLN oszczędności dla publicznej służby zdrowia. Standard takiego leczenia jest jednak o wiele wyższy niż terapii finansowanych standardowo przez NFZ. W efekcie rzeczywista wartość leczenia może być nawet około cztery razy wyższa, osiągając równowartość 15% budżetu NFZ przeznaczzonego na onkologię.

Inną wymierną korzyścią obecności innowacyjnych badań klinicznych jest fakt, iż personel medyczny zyskuje dostęp do globalnego know-how, większych możliwości rozwoju naukowego i praktycznego, ponieważ badania zakładają jednolite i standardowe metody ich prowadzenia, zbierania danych oraz raportowania we wszystkich miejscach prowadzenia badania. Zdobyte dzięki temu umiejętności mogą być wykorzystywane w codziennej praktyce placówek medycznych, co powinno procentować podniesieniem standardów opieki w całej służbie zdrowia. Badania kliniczne to także istotne wpływy do budżetu Państwa, według raportu PricewaterhouseCoopers [2010] bezpośrednie wpływy do budżetu w zawiązku z prowadzonymi badaniami wynoszą ok 240 mln PLN rocznie. Ten sam raport podaje, iż również do szpitali i innych ośrodków, w których prowadzone są badania wpływa ok. 85 mln PLN.



**Rysunek 1: Korzyści z prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej przez innowacyjne firmy farmaceutyczne [PricewaterhouseCoopers 2010].**

Według ekspertów rynku [PricewaterhouseCoopers 2010] w Polsce istnieje potrzeba wprowadzenia szeregu zmian, które pozwolą na szybszy rozwój rynku i zmaksymalizowanie korzyści dla innowacyjności polskiej gospodarki. Wyzwaniem dla rynku polskiego, w porównaniu do innych krajów regionu oraz Europy Zachodniej, jest skrócenie czasu procedur administracyjnych związanych z rejestracją badania w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. Uważa się, iż skrócenia czasu na aprobatę badania i uproszczenie procesu rejestracyjnego zachęciłoby sponsorów do prowadzenia większej ilości badań w Polsce i zwiększyłoby wpływy do budżetu państwa o ok. 45-65 mln PLN. Również wprowadzenie jasnych zasad współpracy pomiędzy sponsorami i badaczami, np. powołania osoby koordynującej badania w danym ośrodku oraz wprowadzenie standardów, które poprawią efektywność negocjacji kontraktów, powinny także pozytywnie wpłynąć na rynek. Najważniejszym aspektem jednak obecności innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego inwestującego w badania kliniczne jest dostęp pacjentów do nowoczesnych i coraz bardziej skutecznych leków i terapii.

### 1.3. Badania i rozwój produktów leczniczych

Pozycja konkurencyjności firm farmaceutycznych, podobnie jak innych przedsiębiorstw, kształtowana jest poprzez zarządzanie produktem. Produkt to wszystko, co może być zaoferowane na rynku w celu zaspokajania jakiejś potrzeby [Kotler 2005].

Oprócz dóbr materialnych do produktów zaliczymy również usługi, czynności, projekty i idee [Mruk i Rutkowski 2001].

W odniesieniu do rynku farmaceutycznego produkty możemy klasyfikować według różnych kryteriów [Michalik, Pilarczyk i Mruk 2005].

Ze względu na kryterium wytwórcy, wyróżniamy:

- produkty innowacyjne (oryginalne), produkowane przez firmy farmaceutyczne, będące właścicielem patentu
- produkty generyczne (odtwórcze), produkowane przez innych wytwórców po wygaśnięciu okresu ochrony patentowej na lek oryginalny [Kieszkowska-Grudny 2003].

Z uwagi na dostępność produktów można je podzielić na:

- leki Rx, dostępne na receptę
- leki Rz, stosowane w lecznictwie zamkniętym
- leki OTC, czyli dostępne bez recepty

Pod względem skali odpłatności możemy wyróżnić:

- leki pełnopłatne
- leki częściowo odpłatne
- leki ryczałtowe
- leki bezpłatne

Poza w/w podziałami produkty mogą być również zakwalifikowane do odpowiednich kategorii na podstawie choroby i rodzaju terapii, w jakich są stosowane. Wyróżniamy tu:

- leki stosowane w leczeniu chorób przewlekłych,
- leki stosowane w leczeniu stanów ostrych
- leki stosowane w profilaktyce.

Można wskazać grupy leków związane z budową i czynnościami organizmu ludzkiego, stosowane w leczeniu chorób:

- układu narządów ruchu
- układu nerwowego



- układu krążenia
- układu oddechowego
- układu trawiennego
- układu moczowego
- układu gruczołów dokrewnych

Kierowanie rozwojem produktu polega na analizie cyklu życia produktu, kształtowaniu wizerunku produktu, wprowadzaniu nowych produktów na rynek, modyfikowaniu cech produktu i wycofywaniu z rynku produktów nierentownych [Michalski 2004]. Mówiąc o zarządzaniu produktem mamy na myśli podejmowanie działań związanych z różnymi poziomami produktu [Kotler 2005]:

- istotą produktu (rdzeń produktu)
- postrzeganiem produktu (produkt rzeczywisty)
- korzyściami dodatkowymi (produkt poszerzony)

Rdzeń produktu farmaceutycznego stanowią substancje chemiczne i składniki zawarte w leku. Produkt rzeczywisty to kształt, opakowanie, marka i inne cechy dostrzegane przez odbiorcę.

Korzyści dodatkowe to działania związane z zapewnieniem przewagi konkurencyjnej danemu produktowi, pozwalającej na odróżnienie go od innych produktów, np. łatwość przyswajania leku, bezpieczeństwo stosowania itp. [Michalik, Pilarczyk i Mruk 2005]

Według H. Mruka w procesie wprowadzania nowego produktu na rynek można wyróżnić 6 etapów [Michalik, Pilarczyk i Mruk 2005]:

1. Dokonanie charakterystyki i analizy potencjału rynkowego. Etap ten polega na zebraniu materiałów na temat zewnętrznych i wewnętrznych elementów danego rynku, w celu podziału rynku na segmenty oraz opisanie korzyści oferowanych każdemu z segmentów. Pozwala to na wyodrębnienie wolnych segmentów rynkowych. Innymi powodami decyzji o wprowadzeniu nowego produktu mogą być np. rozwój technologiczny, zmiany w zachowaniach konsumenckich, ograniczenie prawne.
2. Poddanie analizie dotychczasowego portfela produktów. Na tym etapie należy zwrócić uwagę na znaczenie nowego, potencjalnego produktu dla portfela dotąd oferowanych produktów, czyli odpowiedź na pytanie, w jakim stopniu firma będzie

specjalizowała się w danych segmentach rynku i określenie pozycji rynkowej produktów- liderów, innych wysoko klasyfikowanych produktów oraz uzupełniających marek.

3. Opracowanie koncepcji produktu. Etap ten wiąże się z przeprowadzeniem badań rynku, dokładnej jego analizie, a także określeniem sytuacji finansowej firmy, możliwości technologicznych produkcji i poznaniem możliwości sprzedaży.
4. Testowanie nowego produktu. Na tym etapie werbalizuje się, jakie korzyści odniosą klienci z użytkowania danego produktu, czym produkt przewyższa inne, konkurencyjne produkty.
5. Opracowanie marketingowej koncepcji wprowadzania nowego produktu. Zakres wykorzystywania instrumentów w tym etapie wprowadzania produktu będzie uzależniony od rynku. W przypadku leków OTC będą to inne instrumenty niż w przypadku leków na receptę. Przy lekach OTC szeroko rozpatrywana może być reklama w mediach, dotarcie do klienta, jakim jest pacjent, farmaceuta. W przypadku leków na receptę reklama będzie skierowana głównie do lekarzy, wykorzystuje się tu artykuły w czasopiśmie branżowych, wykłady na konferencjach, szkoleniach oraz wizyty przedstawicieli medycznych [Szczypior 2003].
6. Wprowadzenie nowego produktu na rynek. Na tym etapie następuje prezentacja nowego produktu pracownikom działu sprzedaży. Produkt zaczyna pojawiać się w kanałach dystrybucji.

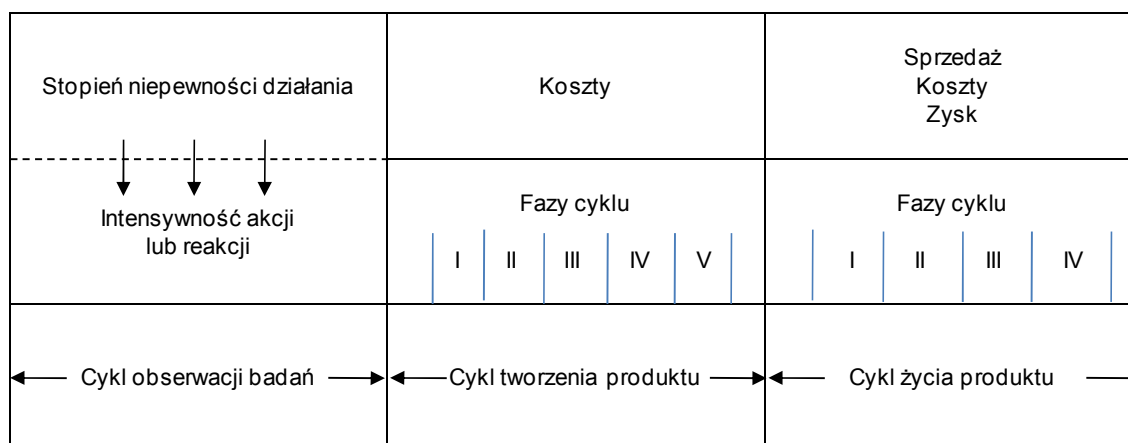
R.G. Cooper podaje czynniki uznawane za pierwotne determinanty sukcesu nowego produktu, ważne dla etapu wprowadzania na rynek. Są to [Cooper 1986]:

- unikatowość produktu
- odmienność produktu
- użyteczność produktu
- moment wprowadzenia
- znajomość rynku
- zdolności marketingowe
- możliwości finansowe
- możliwości techniczne
- synergia technologiczna i produkcyjna

W przypadku firm o zasięgu globalnym, jakimi są koncerny farmaceutyczne należy pamiętać ważnym aspekcie, który wiąże się z możliwością wejścia z produktem na rynki zagraniczne. Wymaga to bardzo dobrej znajomości rynków, rozpoznania podejmowania decyzji nabywczych oraz wykorzystania skutecznych i efektywnych narzędzi marketingowych dla tych rynków.

Zintegrowany cykl życia produktu obejmuje [Garbarski, Rutkowski i Wrzosek 2000]:

- cykl obserwacji i badań związanych z produktem
- cykl tworzenia (powstawania i rozwoju) produktu
- cykl życia produktu na rynku



**Rysunek 2: Zintegrowany cykl obserwacji, badań, tworzenia i życia produktu** [Garbarski, Rutkowski i Wrzosek 2000].

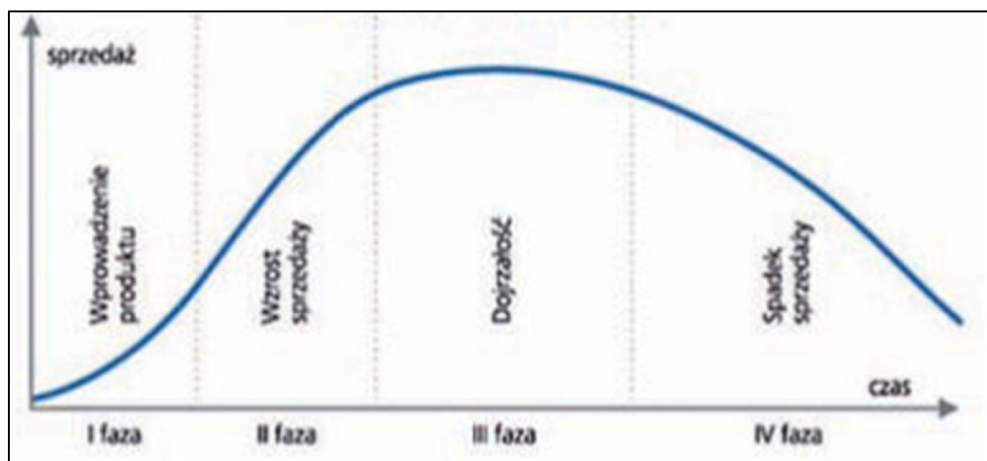
Na zintegrowany cykl życia produktu leczniczego składają się 3 etapy [PPF 2009]:

1. Etap badań i rozwoju do momentu wprowadzenia na rynek
2. Okres między wprowadzeniem na rynek a utratą wyłączności
3. Okres po utracie wyłączności

Koncepcja cyklu życia produktu na rynku pojawiła się w latach 60-tych XX wieku i jest wizją życia produktu jako kopii życia organizmu [Sojkin 2003].

Cykl życia produktu na rynku, w klasycznym ujęciu składa się z czterech podstawowych faz [Kotler 2005]:

1. Wprowadzania
2. Wzrostu
3. Dojrzałości rynkowej
4. Spadku, schyłku życia



**Rysunek 3: Cykl życia produktu** [Mruk i Rutkowski 2001].

Etap wprowadzania produktu na rynek jest ważny, gdyż jego pomyślne zakończenie gwarantuje wejście produktu w następne fazy. Uważa się, że zainteresowanie nowymi produktami jest niewielkie, dlatego ważnym jest dotarcie do odbiorców, pokonanie oporu lekarzy, farmaceutów i pacjentów i przekonanie ich do zakupu. Niezbędne są działania marketingowe pozwalające na dotarcie do klienta poprzez wykorzystywanie instrumentów promocji, ustalenie akceptowalnej ceny i umieszczenie produktu w kanale dystrybucji.

Faza wzrostu sprzedaży charakteryzuje się wzrostem sprzedaży. Na tym etapie produkt dociera na cały rynek docelowy i następuje intensywny wzrost sprzedaży, dynamiczny wzrost sprzedaży powoduje, że innowator zaczyna osiągać zysk, który po zdobyciu pewnego punktu szczytowego zaczyna spadać. Etap ten jest krytyczny dla przetrwania produktu na rynku. Konkurencja zaczyna dostrzegać produkt i może próbować wejść z podobnymi produktami. Dlatego w przypadku leków innowacyjnych, oryginalnych tak ważny jest czas objęcia produktu ochroną patentową. Często istnienie ograniczeń dla konkurencji, jak właśnie ochrona prawna, przemawia za zmniejszeniem wydatków na promocję.

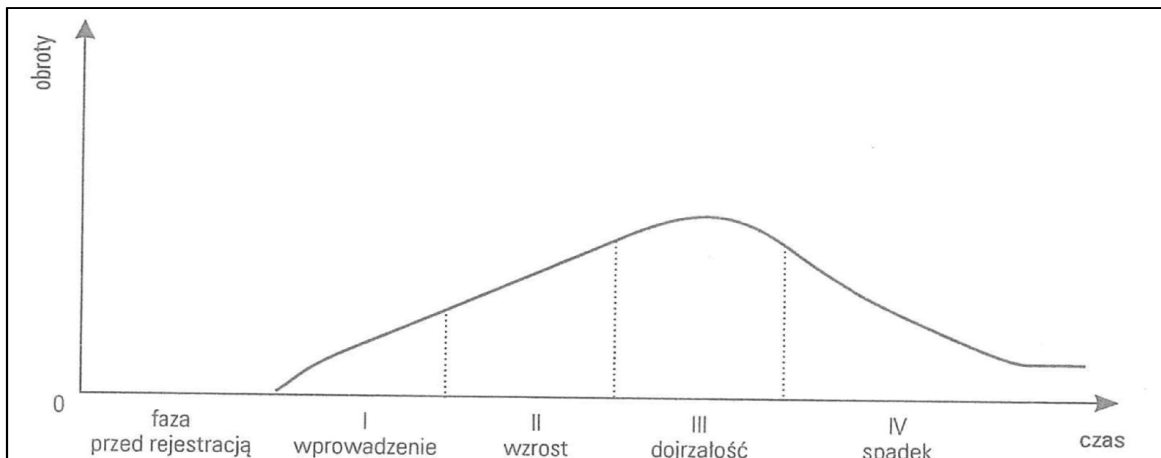
Faza dojrzałości to czas, kiedy sprzedaż osiąga najwyższy poziom i zaczyna spadać, obniżają się również zyski. W tej fazie zwykle wydaje się więcej na promocję, korzysta z nowych instrumentów, modyfikuje produkt, a także podejmuje się starania na rzecz wprowadzenia produktu na nowe rynki, gdyż fazę tę charakteryzuje ostra konkurencja, pojawiają się substytuty produktu. Okres dojrzałości może trwać do momentu, kiedy pojawi się na rynku nowa, doskonalsza koncepcja produktu.

W fazie schyłku następuję znaczne zmniejszenie wartości sprzedaży, a co za tym idzie gwałtowny spadek zysków. Schyłek życia produktu jest skutkiem pojawienia się nowych, wydajniejszych technologii, nowych trendów w społeczeństwie i związanych z nimi zmian preferencji nabywców [Kieszkowska-Grudny 2003]. W tej fazie działania marketingowe zostają ograniczone i produkt zostaje wycofywany z rynku.

Sprawne kierowanie rozwojem produktu podczas każdego z etapów życia produktu powoduje lepsze zaspokajanie potrzeb nabywców, ułatwia konkurencję z innymi produktami i generuje zysk.

Nieco inaczej, niż klasycznie, kształtuje się cykl życia produktu na rynku farmaceutycznym, gdzie wyodrębnia się bardzo ważną i dość długą fazę poprzedzającą wprowadzenie produktu na rynek – fazę przed rejestracją produktu leczniczego, czyli etap badań i rozwoju nowego leku.

Etap badań i rozwoju jest tak ważny w cyklu życia leku na rynku, iż autorzy często modyfikują powyższy, klasyczny schemat cyklu życia produktu ujmując etap przed rejestracją produktu leczniczego, jako ważny etap cyklu życia produktu na rynku farmaceutycznym.



**Rysunek 4: Hipotetyczny cykl życia produktu na rynku farmaceutycznym [Michalik, Pilarczyk i Mruk 2005].**

Etap badań i rozwoju do momentu wprowadzenia na rynek to poszukiwania nowej cząsteczki, badania przedkliniczne i kliniczne oraz rejestracja leku. Etap drugi to moment wprowadzenia leku na rynek, co wiąże się z odzyskaniem nakładów inwestycyjnych i osiągnięciem zysków. W etapie trzecim po utracie wyłączności np. z powodu wygaśnięcia patentu na rynek mogą zostać wprowadzone leki odtwórcze. Koncerny

farmaceutyczne są tzw. producentami pierwotnymi, których działalność obejmuje badania, rozwój, rejestrację, produkcję, marketing oraz sprzedaż nowych leków. Odkrycia i rozwój nowych cząsteczek chemicznych (ang. newchemicalentities NCE, newmolecularentities NME) determinowane są nie tylko potencjałem naukowym i innowacyjnym firmy farmaceutycznej czy biotechnologicznej lub uniwersytetów z nimi współpracujących, ale przede wszystkim kosztami i możliwością zwrotu z inwestycji w nowy produkt leczniczy [DiMasi 1995], [DiMasi, Hansen i Grabowski 1991].

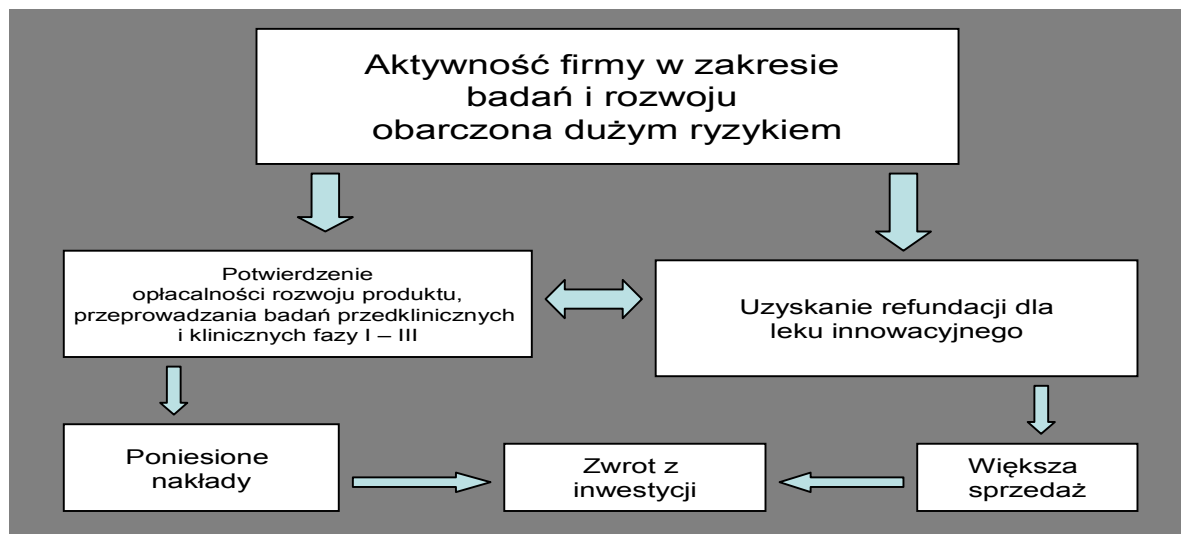
Rosnące wymagania regulacyjne dotyczące badań klinicznych nowych substancji leczniczych oraz malejące prawdopodobieństwo uzyskania wysokiej ceny i zadowalającego poziomu refundacji powodują, iż opłacalność projektów rozwoju nowych leków spada.

Również coraz silniejsza konkurencja w ramach grup terapeutycznych sprawia, że przepływy pieniężne podczas rynkowego cyklu życia produktu są coraz mniej korzystne dla producentów. Na zjawisko to ma wpływ ostatnimi laty, typowa np. dla przedsiębiorstw wirtualnych, tendencja do wyraźnego redukowania cyklu życia produktu i skracania czasu, jaki mija od chwili pojawienia się pomysłu do pierwszych wpływów finansowych (ang. conceptcash to time) [Grudzewski i Hejduk2002].

Skutkiem powyższego jest rosnący współczynnik wydatków na odkrycie i rozwój nowego leku do generowanego obrotu i systematyczne zmniejszanie liczby nowo rejestrowanych leków. Wymieniony powyżej współczynnik wiąże się z rosnącymi kosztami innowacji w przemyśle farmaceutycznym [Czech 2006].

Nowa substancja lecznicza jest zawsze objęta ochroną patentową. Ochrona patentowa może trwać do 20 lat, dodatkowo niektóre leki mogą być objęte świadectwem ochronnym na kolejne 5 lat. Patent ma z założenia zapewniać gratyfikację finansową dla firmy, która jako jedyna osiągnie zyski ze sprzedaży leku i inne firmy, produkujące leki generyczne, nie będą mogły skopiować go przed upływem okresu ochronnego. Po upływie okresu ochrony patentowej producenci leku innowacyjnego tracą wyłączność na produkcję leku, a producenci genetyków mogą wprowadzać leki będące odpowiednikami leku oryginalnego, zazwyczaj po niższych cenach. Pozwala to ograniczyć wydatki z budżetów publicznej służby zdrowia. Ochronie patentowej nie podlega jedynie sama substancja czynna, ale również np. sposób wytwarzania, skład leku, postać leku, droga podania,

mechanizm działania, profil uwalniania, kombinacje terapeutyczne z innymi lekami, opakowanie.

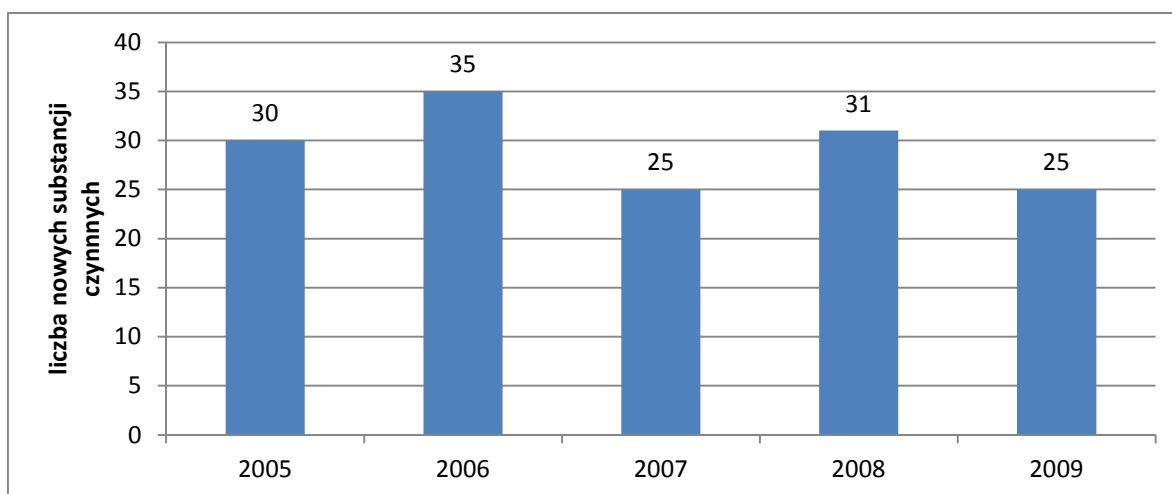


**Rysunek 5: Opłacalność programu odkrycia i rozwoju produktów leczniczych** [Czech 2006].

Nie wszystkie nowe leki są jednak lekami innowacyjnymi. Według artykułu Marcii Angell "The truth About the Drug Companies" [Angell 2004] w latach 1998-2002 FDA zatwierdziło 415 nowych leków, z których jedynie 14% stanowiły leki rzeczywiście innowacyjne [EGA 2008]. Jedynie 5 na 500 leków innowacyjnych to zupełne nowości powodujące rewolucję w leczeniu [Wypiorczyk 2000]. Potwierdza to ilość nowych substancji czynnych wprowadzanych na rynki światowe, jest to średnio 25-30 nowych cząsteczek.

Na przestrzeni lat 2000-2008 zwrot z inwestycji w badania i rozwój w branży farmaceutycznej pogarszał się [Anam 2009]. Gwałtowny wzrost kosztów ustawowych związanych z badaniami i rozwojem w sektorze farmaceutycznym przełożył się na spadek liczby nowych produktów wprowadzanych na rynek. Słabnąca produktywność w dziedzinie badań i rozwoju związana jest ze znacznym zaostrzeniem kryteriów autoryzacji nowych związków medycznych przez agencje rządowe. Uzyskanie pozwolenia na wypuszczenie innowacyjnego leku na rynek jest coraz trudniejsze, a przez to także bardziej kosztowne. Rośnie także konkurencja ze strony leków generycznych. Według Euler Hermes w latach 2007-2011 łączna wartość przychodów zagrożonych z powodu konkurencji ze strony generyków szacowana jest na 106 miliardów dolarów; dla porównania, pomiędzy rokiem 2002 a 2006 wartość ta wyniosła 68 miliardów dolarów.

Począwszy od 2007 r. gwałtownie wzrosło tempo, z jakim wygasają patenty na największe hity lekowe na rynku [Anam 2009].



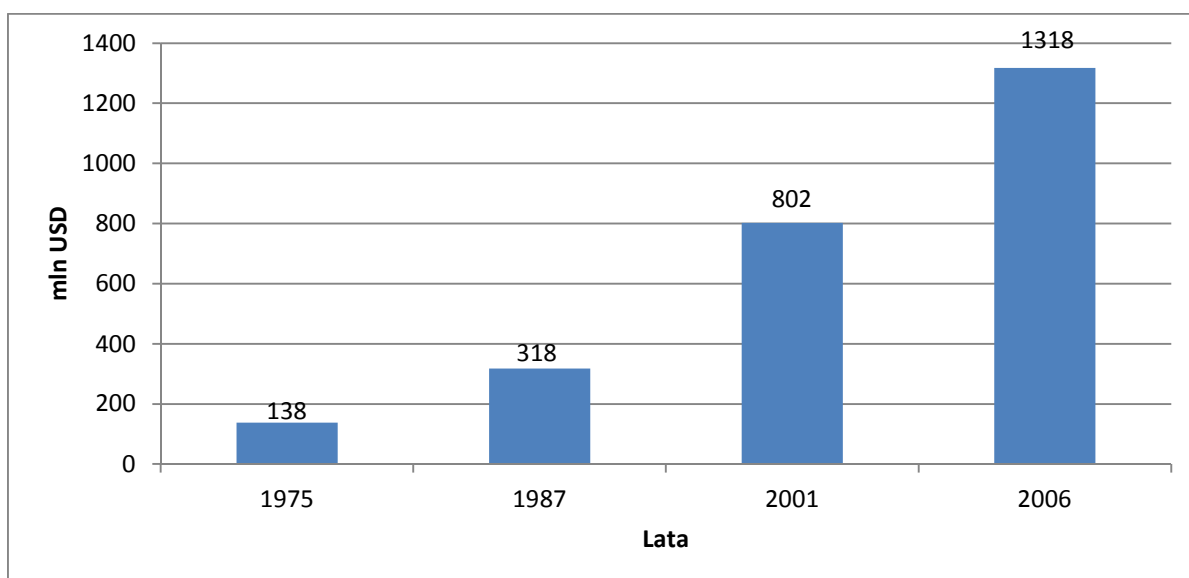
**Wykres 22: Liczba nowych substancji czynnych wprowadzonych na rynek na całym świecie w latach 2005-2009 [EFPIA 2010].**

Wiek XX był przełomowym, jeśli chodzi o odkrycia naukowe, w tym odkrycia nowych, innowacyjnych leków. Szybki rozwój nauk biologicznych zaowocował częściowym wyjaśnieniem procesów fizjologicznych na poziomie komórkowym i molekularnym. Pozwoliło to na prawie całkowite wyeliminowanie wielu groźnych chorób, jak gruźlica czy czerwonka oraz spowodowało podniesienie jakości życia. Dzięki nowoczesnym terapiom, w latach 1965-1999 śmiertelność z powodu miażdżycy zmniejszyła się o 68%, choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy o 61%, choroby niedokrwiennej serc o 41%, nadciśnienia tętniczego o 22 %. Stosowanie coraz to nowszych leków w ciągu ostatnich 40 lat spowodowało zmniejszenie o połowę hospitalizacji z powodu 12 najczęściej występujących chorób [Czech 2006]. Za lekami innowacyjnymi przemawia cały szereg argumentów medycznych, ekonomicznych, a także etycznych. Leki innowacyjne w sposób istotny przyczyniają się do zmniejszenia śmiertelności oraz poprawy stanu zdrowia społeczeństwa. Dzięki odkryciom w przemyśle farmaceutycznym w ubiegłym stuleniu średnia trwania życia w Europie wzrosła z 55 lat w 1900 do 80 lat w latach 90 tych ubiegłego wieku. Eksperci uważają, iż zmniejszenie umieralności o 45% w latach 1970 -1991 wynikało z zastosowania nowych, innowacyjnych leków [Lichtenberg 1998]. Jeśli chodzi o aspekt ekonomiczny powszechnie wiadomo, iż leczenie ambulatoryjne jest tańsze niż leczenie szpitalne. Naukowcy z National Bureau of Economic Research po przeanalizowaniu danych za lata 1980-1991 doszli do wniosku, że 1 USD wydany na leki przekłada się na redukcję wydatków z tytułu



hospitalizacji w wysokości 3,65 USD i wzrost wydatków z tytułu opieki ambulatoryjnej w wysokości 1,54 USD, dając więc oszczędność 2,11 USD [Lichtenberg 2002].

Każda nowa substancja lecznicza zanim zostanie wprowadzona do powszechnego użytku musi zostać dokładnie przebadana w celu określenia profilu bezpieczeństwa oraz udowodnienia założonego działania. Jest to długi, skomplikowany i bardzo kosztowy proces, wymagający rozbudowanego zaplecza naukowego, technologicznego i organizacyjnego. Według Tufts Center for the Study of Drug Development koszt wprowadzenia leku innowacyjnego na rynek wraz ze zobowiązaniem prowadzenia badań rejestracyjnych osiągał w 2006 roku wartość 1,318 mln USD [EFPIA 2009], a czas trwania tego procesu to 10-15 lat. Według danych EFPIA w 2012 koszt wprowadzenia nowej cząsteczki na rynek to 1,506 mln USD [EFPIA 2013]

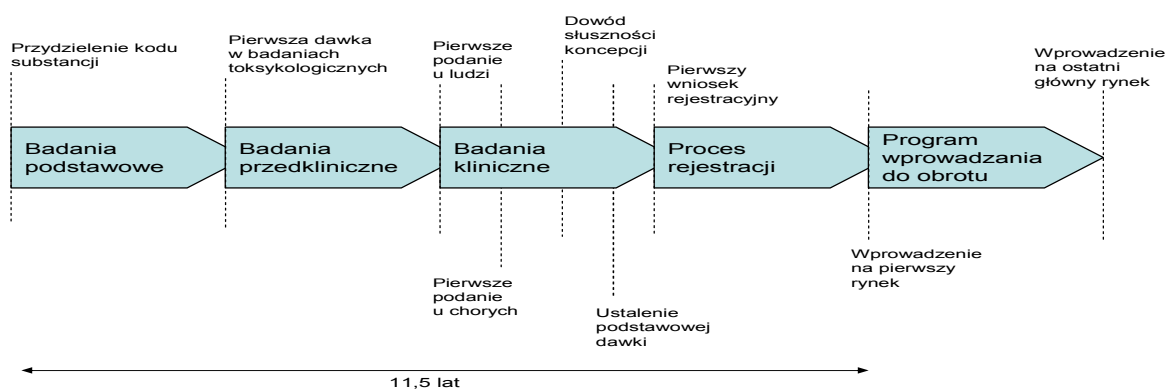


**Wykres 23: Szacowany całkowity koszt wprowadzenia leku na rynek w latach 1975-2012 [mln USD]** [DiMasii Grabowski 2007] [EFPIA 2013].

Wśród przyczyn tak wysokich kosztów należy wymienić wzrost zachorowań na choroby przewlekłe i degeneracyjne, a tym samym większe zainteresowanie prowadzeniem badań w zakresie leczenia tych chorób, zwiększenie wymagań organów rejestracyjnych co do wielkości populacji w badaniach, czyli zwiększenie ilości uczestników biorących udział w badaniu, rosnące koszty rekrutacji pacjentów i wykonywanych coraz liczniejszych procedur badawczych. Ponadto należy pamiętać, iż efektywność procesu badawczo rozwojowego w przemyśle farmaceutycznym oceniana jest na bardzo niską, jedynie jedna na pięć cząsteczek skierowanych do badań w latach 90-tych przeszła pomyślnie wszystkie

fazy badań klinicznych i została dopuszczona do użytku jako nowy produkt leczniczy [CMR International 2003]. Center of Medicine Research International opublikował dane, z których wynika, iż prawdopodobieństwo sukcesu w procesie wynalezienia nowego leku wynosi 10-15%. Przyczyny niepowodzeń to głównie zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa substancji badanej (ok. 50% wszystkich niepowodzeń), brak dostatecznej skuteczności (ok. 25%) oraz względy biznesowo-strategiczne.

Według CMR International średni czas rozwoju leku, od czasu nadania kodu substancji czynnej do momentu wprowadzenia leku na rynek wynosił średnio 11,5 roku dla nowych produktów leczniczych rejestrowanych na świecie w latach 1990-2001. Najdłuższym etapem tego procesu były badania kliniczne zajmujące średnio 5-7 lat.

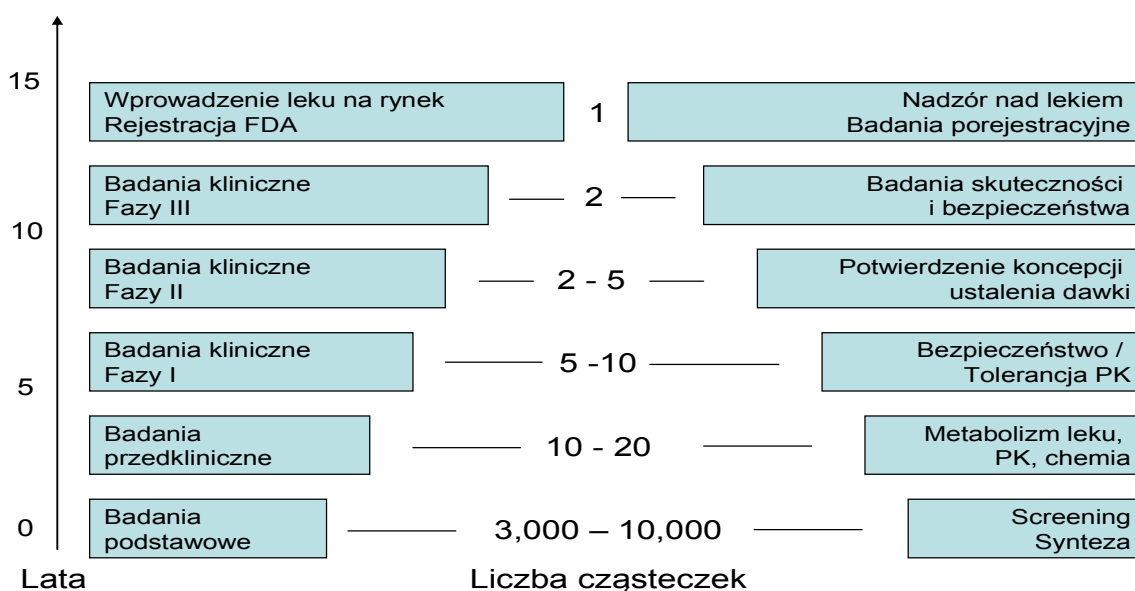


**Rysunek 6: Główne kamienie milowe w procesie badawczo-rozwojowym produktu leczniczego [CMR International 2003].**

Etap badań przedklinicznych polega na poszukiwaniu nowych celów terapeutycznych i substancji mogących w przeszłości stać się nowymi lekami. Proces powstawania nowego leku zaczyna się od określenia potrzeb medycznych, czyli określenia choroby, dla której obecna terapia jest nieefektywna – jest to tzw. cel terapeutyczny (drug target). Już na tym etapie ocenia się projekt badawczy z punktu widzenia ekonomiczno-komercyjnego, czyli rozważa się czy nakłady na proces badawczy będą w stanie się zwrócić. Następnie poszukuje się substancji oddziałującej z tym lekiem. Przebadanych zostaje dziesiątki tysięcy cząsteczek, spośród których, w ciągu kolejnych faz, identyfikuje się i optymalizuje cząsteczki wiodące. Etap ten trwa zwykle 2-3 lata i kończy się wyłonieniem 2-4 cząsteczek, które spełniają kryteria docelowego profilu produktu. Następny okres etapu badań podstawowych polega głównie na analizie dostępnych danych i weryfikacji

dotychczasowych wyników w celu wyodrębnienia cząsteczki wiodącej - kandydata na lek. Poza merytorycznym uzasadnieniem wyboru właściwej substancji czynnej, istotną rolę odgrywają aspekty ekonomiczne i marketingowe.

Cząsteczka wyselekcjonowana w badaniach podstawowych jest poddawana następnie szeregowi dalszych testów- badań przedklinicznych, tak by zebrane dane farmakologiczne, farmakodynamiczne, farmakokinetyczne, metaboliczne, toksykologiczne oraz wyniki badań tolerancji pozwoliły na zebranie informacji niezbędnych do złożenia wniosku do właściwych organów o zgodę na rozpoczęcie badań klinicznych u ludzi. Łączny czas trwania badań podstawowych i przedklinicznych to, według CMR, około 4,5 roku. Tylko jedna z 10 tysięcy nowo zsyntetyzowanych substancji przechodzi przez szereg rygorystycznych testów i daje szansę na nowy lek [CMR International 2003].



**Rysunek 7: Liczba testowanych cząsteczek w procesie powstawania nowego leku.**  
[Pharma Analysis of Tufts CSDD database].

Następnym etapem rozwoju leku innowacyjnego są badania kliniczne. Według prawa polskiego badaniem klinicznym jest „każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub

większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność” [Ustawa z 6 września 2001].

Cykl badań klinicznych wykonywanych w celu rejestracji jest realizowany według planu rozwoju produktu leczniczego (Clinical Development Plan). Zwykle okres badań klinicznych w cyklu rozwoju leku jest podzielony na 4 fazy, w zależności od głównego celu badania, typu uczestników badania wielkości próby [Walter 2004]. Pacjenci są leczeni w ośrodkach badawczych wybranych przez sponsora. Całe badanie prowadzone jest zgodnie z najważniejszym dokumentem badania klinicznego tzw. Protokołem Badania, od którego nie można czynić żadnych odstępstw, chyba, że wymaga tego bezpieczeństwo pacjenta.

Fazy badania klinicznego [Walter 2004], [Friedman, Furberg i DeMets 2010], [Pocock 2002]:

Faza I – to faza, w której lek zostaje podany po raz pierwszy ludziom. Ma ona na celu ustalenie wstępnych danych odnośnie tolerancji i bezpieczeństwa potencjalnej substancji leczniczej. Najczęściej w fazie I biorą udział zdrowi ochotnicy. Badanie nie jest duże, zwykle rekrutacja obejmuje kilkudziesięciu ochotników. Badania fazy I leków o potencjalnym działaniu toksycznym (cytostatyki, leki przeciwpadaczkowe) badane są w I fazie jedynie u osób chorych. Badania I fazy mogą być prowadzone w czasie całego okresu rozwoju leku.

Faza II – to etap niezwykle ważny, gdyż lek podawany jest po raz pierwszy osobom z daną jednostką chorobową. Celem badań tej fazy jest potwierdzenie informacji zebranych w fazie I i uzyskanie dalszych informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz danych potwierdzających skuteczność leku. W fazie II najczęściej podaje się pacjentom różne dawki leku, w celu wyboru optymalnego dawkowania. Układ badań II fazy obejmuje wiele grup porównawczych, w których stosuje się różne dawki produktu badanego, najczęściej w porównaniu do placebo. Liczba pacjentów uczestniczących w tej fazie badania obejmuje zwykle kilkaset osób.

Faza III – jeśli dane zebrane w poprzednich fazach badań klinicznych potwierdzają spodziewany efekt kliniczny potencjalnej substancji leczniczej oraz dane dotyczące bezpieczeństwa są zadowalające przystępuje się do fazy III. Celem tej fazy jest potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa substancji badanej u większej populacji chorych. Zwykle badania III fazy obejmują chorych ze wskazaniem do farmakoterapii,

które później będzie przedmiotem aplikacji o rejestrację produktu leczniczego. Wielkość badań fazy III jest określana wymogami statystycznymi, zwykle po uwzględnieniu wymagań rejestracyjnych stawianych przez EMEA(EU) lub FDA(USA).

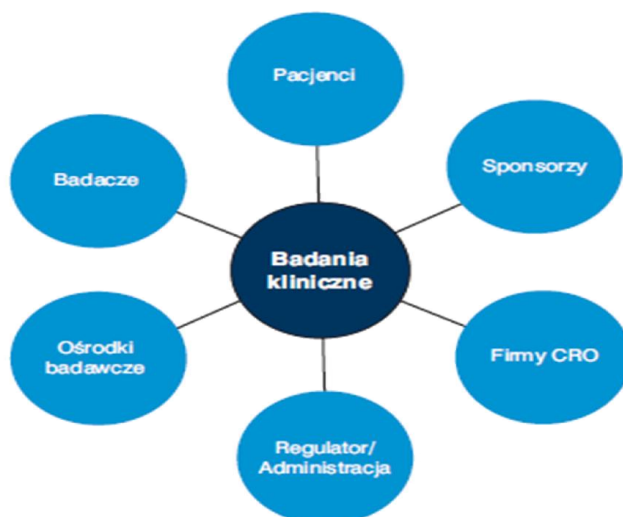
Etap rejestracji produktu leczniczego trwa około 1-1.5 roku. Moment rejestracji nie jest końcem procesu badawczo-rozwojowego. Wytwórca leku jest zobowiązany najczęściej do prowadzenia badań długookresowych porejestracyjnych (faza IV) oraz badań w ramach cyklu życia produktu, są to badania nowych dawek, prace nad nowymi wskazaniami oraz badania niezbędne do ocen farmakoekonomicznych, porównujących nową terapię do innych, często wymagane w celu umieszczenia leku na listach refundacyjnych.

Faza IV – obejmuje badania wykonywane po rejestracji produktu leczniczego. Jej celem jest dalsze zdobywanie informacji na temat zastosowania leku w zaproponowanych wskazaniach, ocenia się długotrwałe działanie leku, profil bezpieczeństwa.

Wszystkie fazy badań klinicznych potencjalnych leków zgodnie z wymogami prawa muszą być prowadzone według światowych standardów Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP).

Aktywności wymagane podczas okresu badań klinicznych, rejestracji oraz w chwili wprowadzenia leku innowacyjnego na rynek wymagają stworzenia złożonego projektu, w którym wszystkie niezbędne, czasem bardzo odległe funkcjonalnie i terytorialnie działy mają stworzone optymalne warunki do współpracy. Prace badawczo-rozwojowe są koordynowane przez zespoły specjalistów- lekarzy, biologów, chemików, farmakologów, a także pracowników działów medycznych, badawczo-rozwojowych, rejestracji i marketingu, farmakoekonomiczne, finansiści i eksperci ds. patentowych. W etapie badań klinicznych faz II, III, IV szczególną rolę odgrywają doświadczeni kierownicy projektów, którzy zarządzają projektami badań klinicznych.

Na przebieg badania klinicznego wpływ ma szereg podmiotów – sponsorzy badań czyli firmy farmaceutyczne, biotechnologiczne, firmy CRO, organy odpowiedzialne za wydawanie pozwoleń na badania oraz ich rejestrację, ośrodki badawcze, badacze, a w końcu sami pacjenci biorący udział w badaniach.

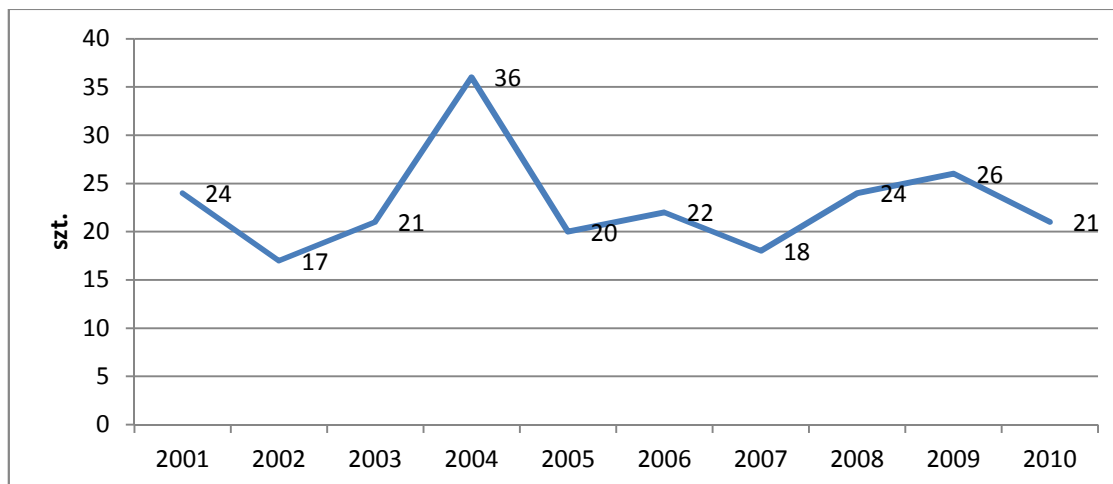


**Rysunek 8: Najważniejsze podmioty zaangażowane w badanie kliniczne** [PricewaterhouseCoopers2010].

Działalność badawczo-rozwojowa (Research and Development, R&D) jest podstawowym czynnikiem warunkującym sukces rynkowy i rozwój firm farmaceutycznych. Motorem rozwoju przemysłu farmaceutycznego i wzrostu sprzedaży jest zdolność firm do wprowadzenia nowych leków o istotnym znaczeniu dla farmakoterapii.

Lata badań nie zawsze owocują wprowadzeniem nowej molekuly, wynalezieniem nowego leku. Stały wzrost wydatków na działalność innowacyjną oraz zastosowanie coraz to nowszych rozwiązań technologicznych nie przekłada się jednak na ilość innowacyjnych leków pojawiających się na rynku. Liczba nowych molekuł aprobowanych przez FDA spadła z 53 zaaprobowanych w 1996 roku do jedynie 17 w 2002 roku. W 2004 roku można było zaobserwować ponowny wzrost, FDA zaaprobowowało 36 NME, ale rok 2010 to znowu tylko 21 zezwoleń [FDA 2011]. Mimo ciągłego wzrostu nakładów na badania naukowe liczba nowych rejestracji leków spada. Największe spółki z sektora farmaceutycznego przejmują spółki biotechnologiczne po wysokich cenach, by zdobyć nowe produkty, nad którymi pracują firmy z tej branży, i w przyszłości wprowadzić je na rynek. W 2007 r. 70% nowych leków na etapie przed dopuszczeniem do wprowadzenia na rynek opracowanych zostało przez spółki biotechnologiczne; dla porównania w roku 2000 było to 40% [Anam 2009]. Niestety i tu pojawia się problem dotyczący ograniczenie finansowania działalności spółek biotechnologicznych w zakresie badań i rozwoju. Jedyne źródło finansowania dla spółek biotechnologicznych wyszło w czasie kryzysu

finansowego z roku 2008. Jak podaje Euler Hermes w Europie fundusze dla spółek z branży biotechnologicznej zostały obcięte w latach 2007 i 2008 w 65%, w USA w 39% [Anam 2009].



**Wykres 24: Liczba Nowych Cząsteczek Chemicznych zaaprobowanych przez FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER) w latach 2001-2010 [FDA 2011].**

#### 1.4. Cykl życia badania klinicznego

Badania kliniczne, które najczęściej trafiają do firm CRO do badania fazy II oraz III. Projekty badań tych faz składają się z pewnych etapów operacyjnych wspólnych dla wszystkich badań. Składają się one na cykl życia badania klinicznego [Robinson i Cook 2006].

Pierwszy etap to tzw. set-up badania czyli rozpoczęcie. Na tym etapie klinicyści oraz statystycy firm farmaceutycznych starają się stworzyć najbardziej optymalny projekt badania, który pozwoli na zdobycie informacji dotyczących leku badanego niezbędnych do późniejszego złożenia leku do rejestracji. Podejmowane są decyzje dotyczące populacji pacjentów, sposobu randomizacji, procedur medycznych, metodologii naukowej, sposobu zbierania danych, planu statystycznego. Decyzje te zostają udokumentowane w dokumencie zwanym protokołem badania, który stanowi następnie „Biblię” prowadzenia badania. Na tym etapie powstają również inne dokumenty niezbędne do prowadzenia badania i zbierania danych, np. formularz zgody pacjenta na udział

w badaniu, broszura badacza, materiały dla pacjentów, itp. Dokumenty te zostaną przekazane badaczom włączonym do prowadzenia badania. Następnie w fazie set-up zostaje przeprowadzona ocena możliwości przeprowadzenia badania w danym kraju/regionie tzw. feasibility study. Zadanie to jest najczęściej wykonywane przez centralę badawczą firmy farmaceutycznej, w oparciu o aktualną wiedzę medyczną oraz praktykę kliniczną, która może wykazywać znaczną różnorodność w zależności od kraju, standardy opieki medycznej są różne w różnych krajach.

Po pierwszych decyzjach firm farmaceutycznych, jeśli badanie zostaje zlecone firmie CRO, dalej to ona przeprowadza dokładne feasibility study już w konkretnych rejonach, gdzie znający warunki lokalne pracownicy CRO zwracają się do konkretnych lekarzy specjalistów. Tak rozpoczyna się etap zwany identyfikacją i kwalifikacją badaczy. Specjalne działy CRO lub Monitorzy Badań Klinicznych zbierają konkretne informacje z ośrodków dotyczące ich potencjału rekrutacji pacjentów, możliwości logistycznych ośrodka, kwalifikacji zespołu badawczego, itp. Uważa się, iż wybór ośrodka jest kluczem do sprawnej rekrutacji pacjentów, dobrego ich prowadzenia i uzyskiwania wysokiej jakości danych, czyli kluczem do sukcesu badania [Walter 2004]. Wśród ośrodków zajmujących się prowadzeniem badań klinicznych znajdziemy kliniki uniwersyteckie, oddziały szpitalne, przychodnie i gabinety prywatne, a także wyspecjalizowane wyłącznie w prowadzeniu badań ośrodki/przychodnie tzw. Site Management Organisations (SMO). W celu dostarczenia badaczowi informacji na temat proponowanego badania i oceny zdolności ośrodka do prowadzenia badania oraz kwalifikacji, doświadczenia zespołu badawczego Monitor Badań Klinicznych przeprowadza wizytę kwalifikacyjną w takim ośrodku i na podstawie informacji zebranych w czasie tej wizyty zespół projektowy/sponsor podejmuje decyzję dotyczącą udziału takiego ośrodka w badaniu. Dokumentem, który przypieczętuje współpracę sponsora/CRO z badaczem/ośrodkiem są umowy między zaangażowanymi stronami.

Kiedy wszystkie dokumenty dotyczące badania są gotowe oraz zakwalifikowane zostały ośrodki dokumentacja takiego badania zostaje złożona do organów wydających zgodę na prowadzenie badania w danym kraju – urzędu rejestrującego badanie w danym kraju oraz do Komisji Etycznej. W Polsce urzędem odpowiedzialnym za wydanie zgody na prowadzenie badania i rejestrującym badanie jest Centralna Ewidencja Badań Klinicznych podlegająca urzędowo Ministrowi Zdrowia. Komisja Etyczna wydaje natomiast opinię



o projekcie badania, analizując je pod kątem zapewnienia praw i bezpieczeństwa uczestnikom badania.

Jeśli badanie uzyska pozytywną opinię Komisji Etycznych oraz zgodą na prowadzenie badania w danym kraju rozpoczyna się kolejny etap aktywności zwany inicjacją badania. Na tym etapie badacze zostają najczęściej zaproszeni na szkolenia dotyczące prowadzenia badania, protokołu, a następnie Monitor Badań Klinicznych odbywa tzw. wizyty inicjującą pracę ośrodka. Celem takiej wizyty jest dokładne omówienie badania, procedur z nim związanych, omówienie wszelkich wymaganych aktywności. Jest to najważniejsze szkolenie zespołu badawczego, na którym powinien być obecny każdy z członków zespołu badawczego. W tym czasie ośrodki są zaopatrywane w badaną substancję leczniczą oraz inne materiały, dokumenty niezbędne do prowadzenia badania w ośrodku.

W momencie, kiedy ośrodek rozpoczyna rekrutację pacjentów do badania dla zespołu projektowego rozpoczyna się kolejny etap, czyli zbieranie danych dotyczących leczenia substancją badaną. Dane te będą przedstawiane władzom w celu dopuszczenia leku na rynek, a także będą stanowiły materiał udostępniany środowisku naukowo-medycznemu w postaci publikacji. Wnioski wynikające z badania klinicznego są interpretacją właśnie danych uzyskanych z ośrodków, wzbogaconą o porównanie z danymi uzyskanymi w innych badaniach. Wszystkie działania osób prowadzących lub nadzorujących prowadzenie badania mają na celu zapewnienie odpowiednio wysokiej jakości danych końcowych, przy zachowaniu maksymalnego bezpieczeństwa pacjentów biorących udział w badaniu [Walter 2004]. Lekarze włączają pacjentów do badania i przeprowadzają wizyty według procedur zawartych w protokole badania. Jednocześnie zbierają dane potrzebne dla określenia profilu bezpieczeństwa i efektywności leku badanego, czyli np. wyniki badań laboratoryjnych, informacje o samopoczuciu pacjentów, informacje dotyczące zdarzeń niepożądanych, dane dotyczące historii choroby czy przyjmowanych przez pacjenta innych leków. Dane te zapisywane są w dokumentacji źródłowej pacjenta w języku ojczystym badacza, a następnie przepisywane do dokumentacji badania tzw. Kart Obserwacji Klinicznej, które zostaną przekazane sponsorowi. W Kartach Obserwacji Klinicznej badania zbierane są te dane, które są potrzebne celu rejestracji leku. Dane te muszą być weryfikowalne, dokładne i sprawdzane zanim trafia do sponsora. Sprawdzaniem danych zajmuje się Monitor Badań Klinicznych podczas wizyt monitorujących w ośrodkach. Monitor, w czasie swoich wizyt w ośrodku,

kontroluje postęp badania oraz zgodność jego prowadzenia z protokołem, prawem i zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej ( ang. GoodClinicalPractice, GCP.) Sprawdzone dane monitor przesyła do bazy danych, gdzie są one jeszcze raz weryfikowane i analizowane. Etap zbierania danych jest najdłuższym etapem badania i trwa od momentu pierwszej wizyty pierwszego pacjenta w badaniu do ostatniej wizyty ostatniego pacjenta włączonego do badania.

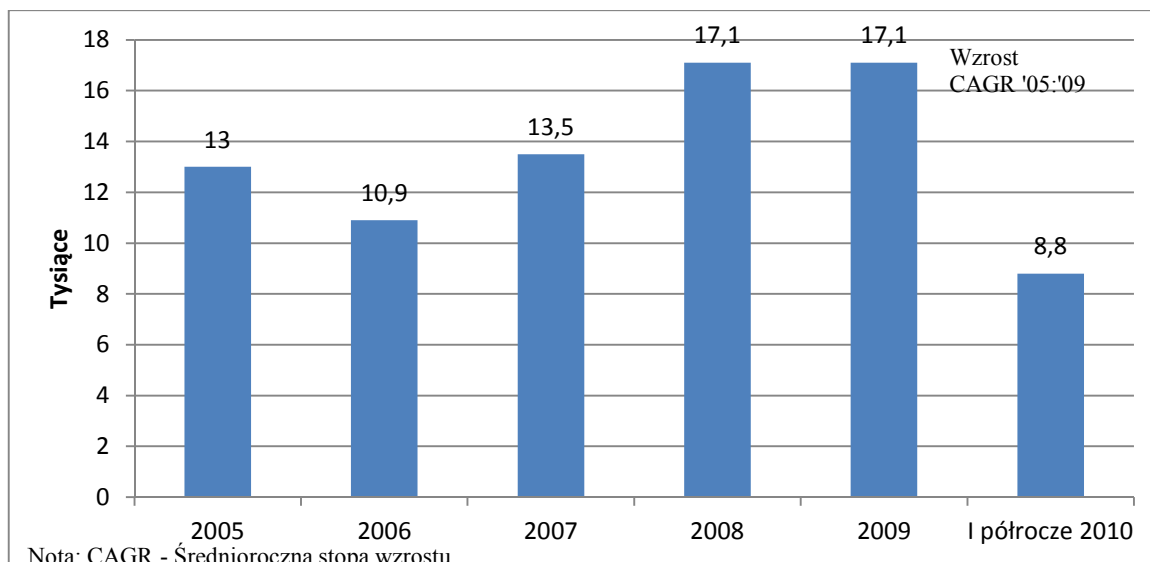
Jeśli zebrane dane dla wszystkich pacjentów z ośrodka badawczego zostaną zebrane przez monitora, a następnie przetworzone i zweryfikowane przez bazę danych ośrodki zostają zamykane. Odbywa się to podczas wizyt zamykających wykonywanych przez monitorów. W czasie takich wizyt zebrane zostają oryginały wszelkiej dokumentacja ośrodka niezbędne sponsorowi oraz odesłany zostaje pozostały lek badany.

Kolejnym etapem cyklu życia projektu jest opracowanie zebranych danych przez bazę danych. Po zakończeniu wprowadzania, kodowania i walidacji danych oraz ich przetworzeniu odbywa się spotkanie osoby zarządzającej bazą danych, kierownika projektu badania, statystyków i przedstawicieli sponsora oraz innych osób odpowiedzialnych za poszczególne etapy badania, zwane Clean File Meeting lub Database Lock Meeting, mające na celu omówienia danych i klasyfikację stwierdzonych złamań protokołu. Po zakończeniu spotkania ogłoszone jest zakończenie edycji danych i wyrażana jest zgoda na rozkodowanie pacjentów, czyli zespół ma możliwość sprawdzenia wyników pacjentów otrzymujących lek badany i pacjentów otrzymujących placebo lub inny komparator [Walter 2004].

Ostatni etap to analiza wyników. Dane podlegają analizie statystycznej. Poza podstawowymi analizami dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności leków wykonywana jest analiza spójności danych uzyskanych w badaniu [Walter 2004].

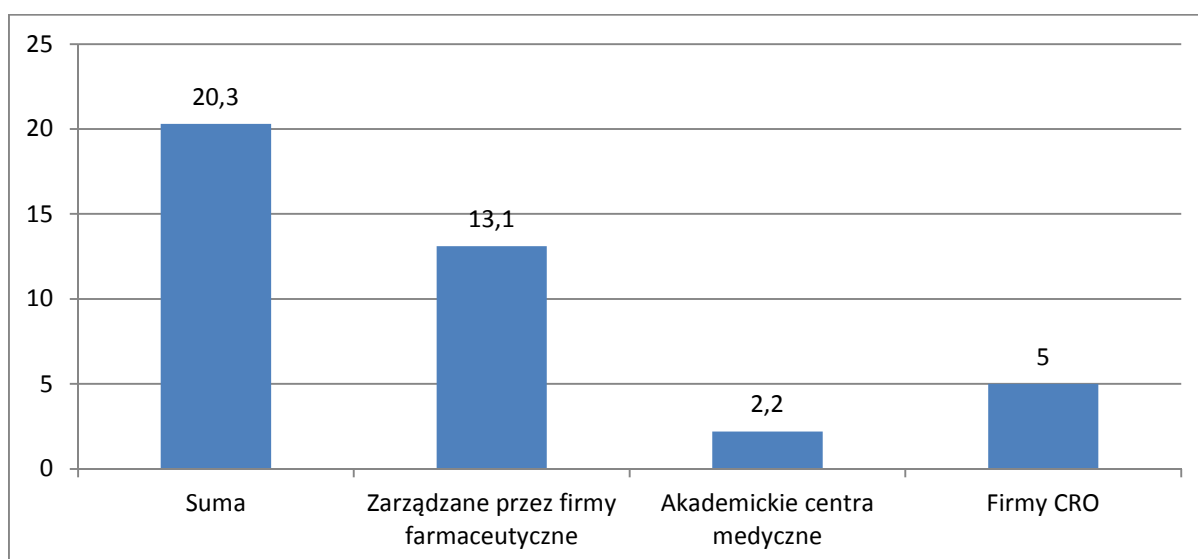
### **1.5. Rynek badań klinicznych w Polsce i na świecie**

W zależności od źródła, wartość globalnego rynku badań klinicznych szacuje się na około 50-80 mld USD [PricewaterhouseCoopers 2010]. Według danych ClinicalTrials. gov w 2009 roku na świecie było zarejestrowanych 17,1 tysiąca badań.

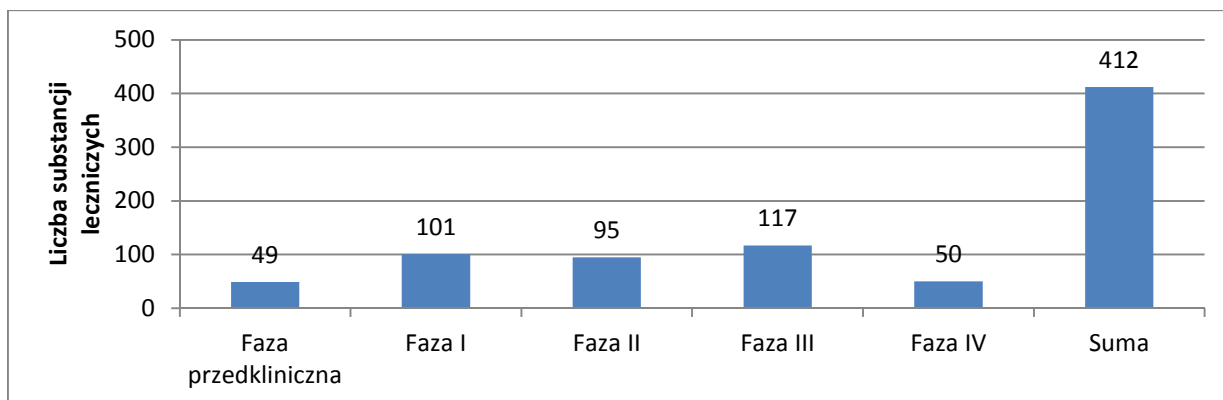


**Wykres 25: Liczba zarejestrowanych badań klinicznych, globalnie, lata 2005-2010** [PricewaterhouseCoopers 2010].

Wartość europejskiego rynku badań klinicznych w 2008 roku szacowało się na około 20,3 mld EUR. Szacuje się, iż, zakładając wzrost w ciągu roku o ok. 10,6 %, w 2012 roku będzie on wart już około 30,38 mld EUR, przede wszystkim dzięki wzrostowi wartości rynku Europy Wschodniej [Evans i Tse 2008]. Tak gwałtowny wzrost wartości rynku tłumaczy się obecnością dużej ilości potencjalnych substancji medycznych, które będą wymagały badań klinicznych w najbliższych latach.



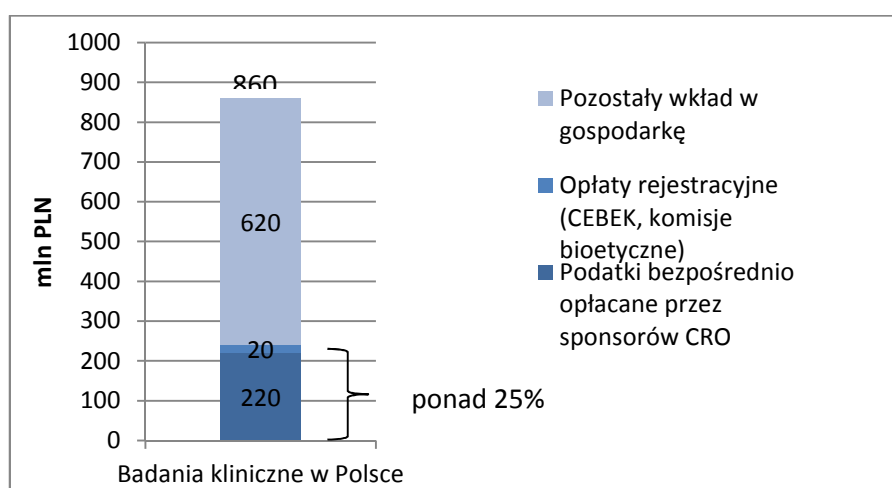
**Wykres 26: Wartość europejskiego rynku badań klinicznych [rok 2008, mld EUR]** [Evans i Tse 2008].



**Wykres 27: Liczba leków będących w fazie badań klinicznych prowadzonych przez 5 największych koncernów farmaceutycznych: AZ, GSK, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventis [Evans i Tse 2008].**

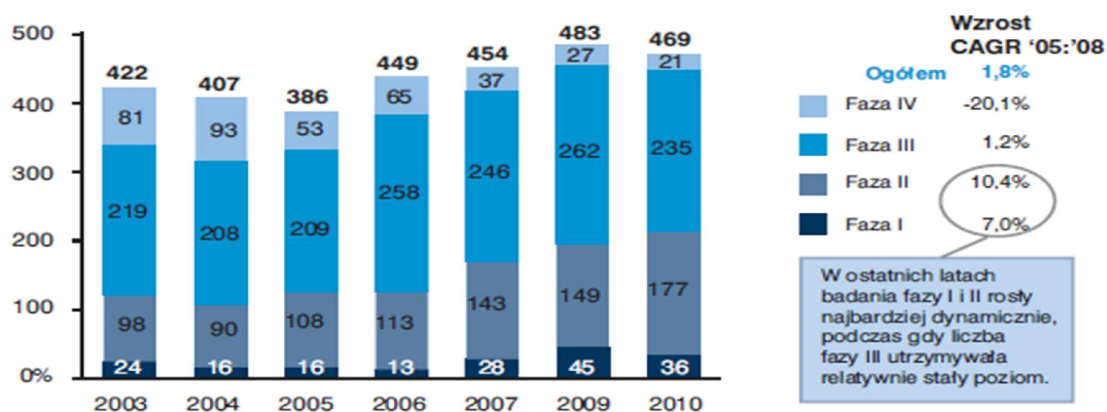
Ponad połowa leków będących w fazie badań klinicznych w pięciu największych koncernach farmaceutycznych: GSK, AstraZeneca, Pfizer, Roche i SanofiAventis, znajduje się na poziomie fazy II i III. Według „Applied ClinicalTrials” szacuje się, że 65% badań będzie prowadzonych przez firmy farmaceutyczne, natomiast pozostałe 35% badań zostanie zlecone firmom CRO (ClinicalResearchOrganizatio) [Evans i Tse, 2008].

Według raportu analityków PricewaterhouseCoopers szacuje się, iż rynek badań klinicznych w Polsce wart jest około 860 mln PLN. W tym samym raporcie szacuje się, iż bezpośrednio wpływy do budżetu państwa związane z prowadzeniem badań klinicznych wynoszą około 240 mln PLN rocznie. [PricewaterhouseCoopers 2010]



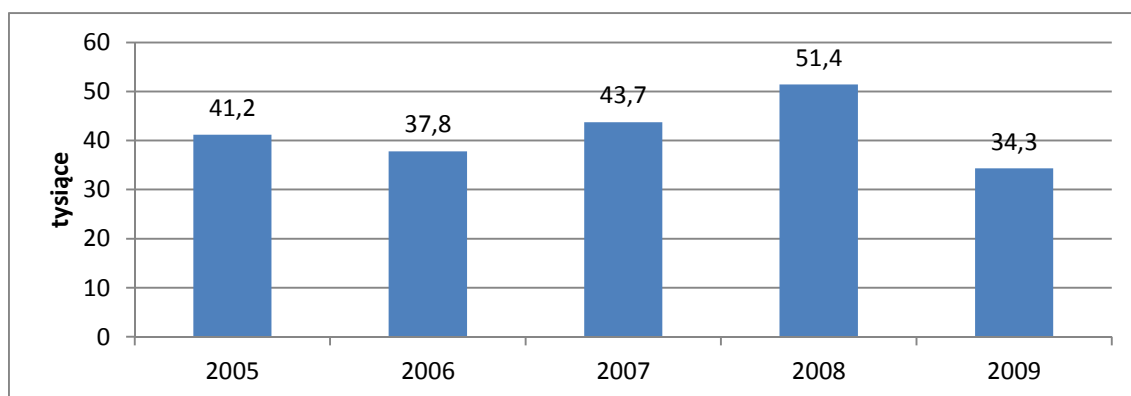
**Wykres 28: Wartość rynku badań klinicznych w Polsce [PricewaterhouseCoopers 2010].**

W Polsce co roku rejestruje się ponad 450 nowych badań, w których bierze udział 30-40 tysięcy osób. Pod tym względem ustępujemy m.in. Wielkiej Brytanii, Niemcom (ok. 1,5 tys badań rocznie). W Czechach i na Węgrzech prowadzi się ich podobną liczbę, mimo iż są to kraje mniejsze niż Polska [Kościelniak 2010]. W 2009 roku w Polsce zarejestrowano 469 nowych badań. Od 2003 roku liczba ta wzrastała średnio o 1,8% rocznie [PricewaterhouseCoopers 2010].

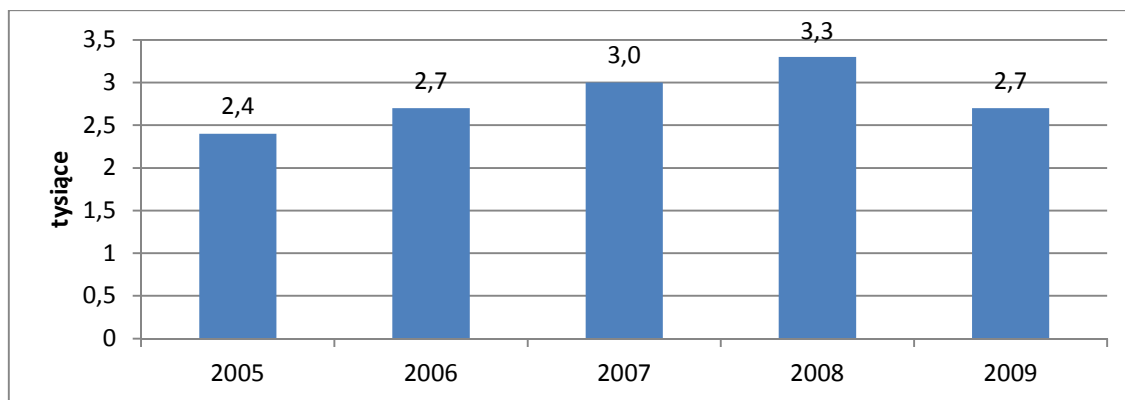


**Wykres 29: Liczba rejestracji badań klinicznych w Polsce w latach 2003-2010** [PricewaterhouseCoopers2010].

Spowolnienie wzrostu liczby badań, jak i przez to również uczestniczących w nich pacjentów i badaczy było, według raportu PWC, wynikiem spowolnienie gospodarczego i kierowaniem większej liczby badań do USA i Europy Zachodniej [PricewaterhouseCoopers 2010].

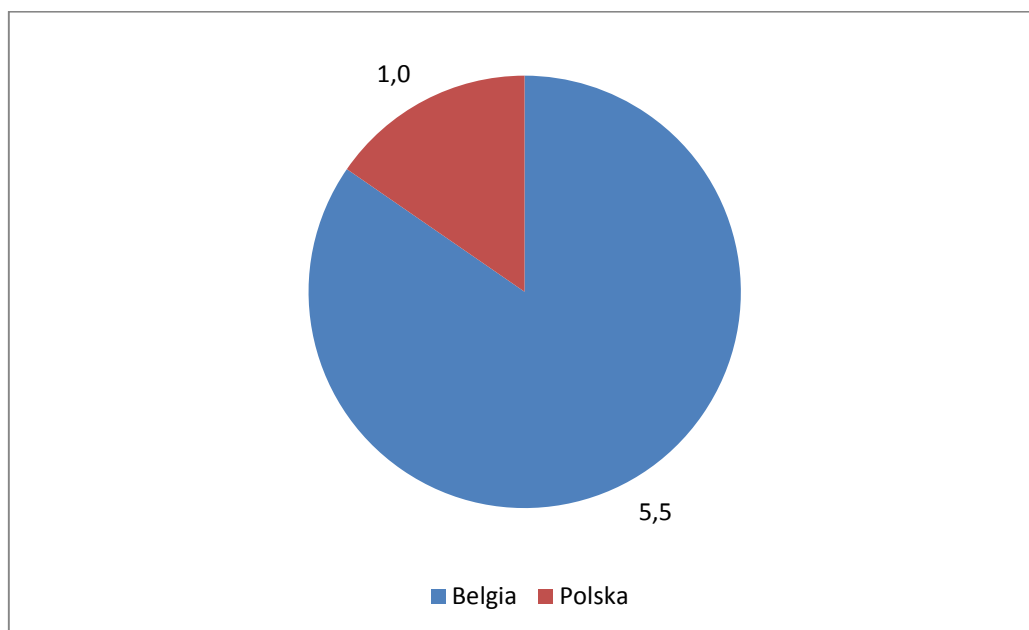


**Wykres 30: Liczba uczestników badań klinicznych w Polsce** [PricewaterhouseCoopers 2010].



**Wykres 31: Liczba głównych badaczy w Polsce [PricewaterhouseCoopers2010].**

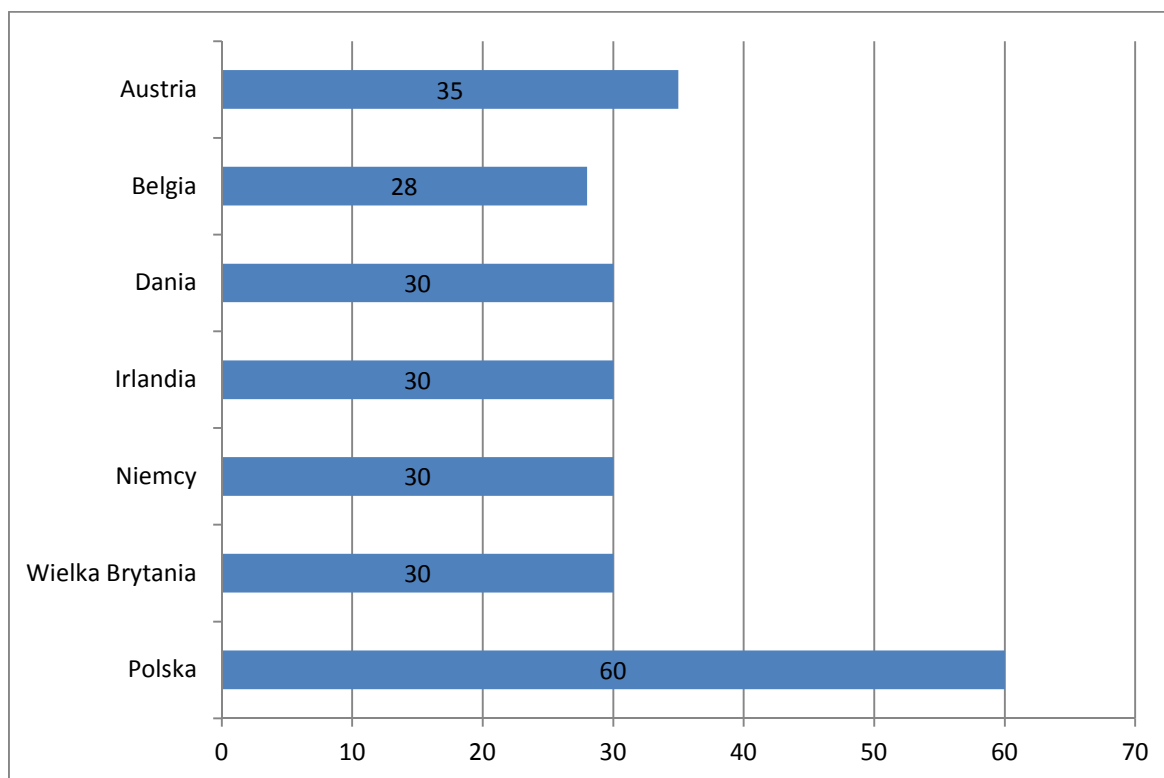
Firmy farmaceutyczne inwestują w Polsce w badania kliniczne rocznie nawet do 1 mld zł kapitału oraz oferują około tysiąca miejsc pracy. W Wielkiej Brytanii czy Belgii rynek badań klinicznych wnosi do systemu ochrony zdrowia około 7 mld EUR rocznie [Kościelniak 2010]. Według znawców rynku, polski rynek badań klinicznych ma szansę na ciągły rozwój, o ile zostaną pokonane pewne bariery. Bariery, którą wymienia się najczęściej, jest długa procedura rejestracji badania w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK) oraz bariery podatkowe. Dla przykładu w Belgii, która ma prawie 4-krotnie mniej mieszkańców niż Polska, szacunkowa wartość rynku badań klinicznych to 1,3 mld EUR i około 7 tysięcy miejsc pracy [PricewaterhouseCoopers 2008].



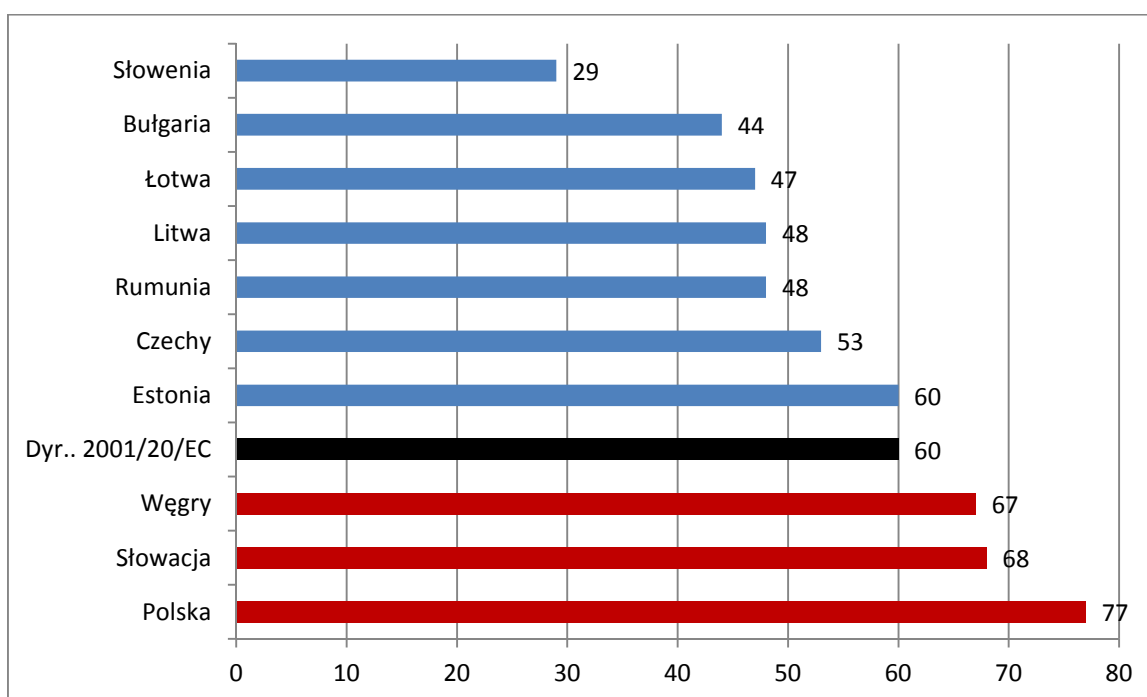
**Wykres 32: Kapitał inwestowany w badania kliniczne w Polsce i w Belgii [mld PLN] [PricewaterhouseCoopers 2010].**

Według analityków głównym problemem rynku badań klinicznych w Polsce jest, jak wspomniano wyżej, długi i skomplikowany okres uzyskania zgody na prowadzenie badania. Wynosi on, według regulacji Dyrektywy 2001/20/EC [Dyrektywa z 4 kwietnia 2001], nie więcej niż 60 dni, jednakże praktyka nieco różni się od teorii. Dodajmy, iż w innych krajach Europy Zachodniej na decyzję Ministra Zdrowia nie czeka się dłużej niż 30 dni.

Z analiz przeprowadzonych przez Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce wynika, iż w 66% przypadków badań zgoda na ich rozpoczęcie wydawana była w Polsce pomiędzy 60 a 100 dniem od momentu złożenia kompletnego wniosku., co oznacza, iż dla 2/3 badań okres od złożenia wniosku do otrzymania podpisu Ministra Zdrowia na zgodzie na wykonanie badania w Polsce wynosił ponad 100 dni [PricewaterhouseCoopers 2010]. Dla porównania przeciętny okres otrzymania zgody na badanie jest krótszy w innych krajach Europy Środkowo-Wschodniej, w Polsce oczekuje się na zgodę najdłużej.



**Wykres 33: Ustawowa liczba dni na rozpatrzenie wniosku**  
[PricewaterhouseCoopers 2010].



**Wykres 34: Przeciętny czas rejestrowania badań w krajach CEE (w dniach)**  
 [PricewaterhouseCoopers 2010].

Kolejnym problemem Polski są bariery podatkowe. Obciążenia podatkowe są bardzo ważnym czynnikiem, który może istotnie wpływać na konkurencyjność danego kraju. Polskie firmy prowadzące badanie są zobowiązane do płacenia podatku 22 % stawki VAT, nakładanej na usługę ekspercką świadczoną przez polski podmiot na rzecz zagranicznego odbiorcy.

Mimo powyższych niebezpieczeństw mogących zniechęcić Sponsorów do inwestowania w prowadzenie badań w Polsce należy pamiętać o zaletach lokalizacji projektów w naszym kraju. Polska jest potencjalnie najbardziej atrakcyjnym krajem Europy Środkowo-Wschodniej dla rozwoju badań – m.in. ze względu na dużą populację, fakt, iż społeczeństwo starzeje się, rosnącą gospodarkę, ogromne potrzeby pacjentów i dobrze wykwalifikowaną kadrę medyczną.

### 1.6. Charakterystyka działalności firm "Contract Research Organizations"

Badania kliniczne są jednym z najważniejszych etapów rozwoju nowego leku. Są też etapem najbardziej czasochłonnym. W latach 1999 - 2002 w porównaniu do okresu



2003 – 2006 średnia długość badania klinicznego, do momentu stworzenia protokołu badania do zamknięcia bazy danych wzrosła o prawie 70%, z 460 dni do 780 [Stefańczyk i Stawarska 2008]. Wpływ na to ma fakt, iż badania kliniczne są coraz bardziej złożone i jest ich coraz więcej. Od roku 1980 do 1990 średnia liczba badań klinicznych wymaganych do rejestracji leku wzrosła z 30 do prawie 70 [Walter 2004]. W 2005 roku przeciętne badanie prowadzone w Stanach Zjednoczonych wymagało wykonania ponad 85 procedur, co stanowi prawie 70% wzrost wymagań w porównaniu do roku 2000. Średnia ilość pacjentów włączanych do badań także powiększyła się znacznie, średnio z 1,700 uczestników w 2001 roku do 4,300 w 2004 roku [Walter 2004].

Rosnące wymogi co do ilości i złożoności badań klinicznych, rosnąca konkurencja w przemyśle farmaceutycznym oraz zwiększający się popyt na leki zmuszają firmy farmaceutyczne do bardziej skutecznego i dynamicznego wprowadzania nowych produktów leczniczych na rynek. Fakt ten spowodował, iż w latach 80 zaczęły powstawać pierwsze firmy usługowe prowadzące badania kliniczne na zlecenie firm farmaceutycznych. W latach 90 tych branża ta przeżyła prawdziwy rozkwit, powstawało coraz więcej firm, które zaczęły dostarczać coraz bardziej kompleksowe usługi związane z badaniami klinicznym, począwszy od konsultingu i doradztwa w dziedzinie planowania strategii rozwoju nowych produktów i ich komercjalizacji, tworzenia protokołów, poprzez prowadzenie badań w ośrodkach na świecie, audytowanie ośrodków, dostarczanie usług IT oraz tworzenia i zarządzanie bazami danych, po opracowania statystyczne, finalne publikacje oraz działania marketingowe. Obecnie wspomniane wyżej firmy, zwane Clinical Research Organizations (CRO), są niezależnymi firmami usługowymi i kontraktują one potrzebne sponsorowi usługi na ogół w strukturze projektu, który ma ustalony budżet i musi być wykonany w określonym czasie. W istocie swojego działania firmy CRO sprzedają czas swoich pracowników włączonych do konkretnego projektu, dlatego budżetowanie usług CRO odbywa się na podstawie określenia czasu potrzebnego na wykonanie określonego zadania przez pracowników CRO.

Według Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 11 marca 2005]. CRO jest organizacją prowadząca badanie kliniczne na zlecenie Sponsora, jest to osoba lub jednostka organizacyjna, której Sponsor zleca wykonanie określonych obowiązków lub zadań związanych z badaniem klinicznym. Sponsor prowadząc badania leku może zlecić wszystkie fazy badania jednemu CRO lub podzielić różne badania między różne CRO. Nawet wiodące koncerny farmaceutyczne nie

mają operacyjnych zdolności przeprowadzania badań leków na tak wielką skalę w wielu krajach, z udziałem dużych populacji. Koncerny farmaceutyczne inwestują w lokalne struktury marketingowo-handlowe, które przynoszą zwrot z inwestycji na poziomie krajowym, ale rozwijanie działów badań i rozwoju (R&D) w każdym kraju nie jest praktykowane. Firmy CRO oferują klientom przede wszystkim efektywne wsparcie w organizacji i monitorowaniu międzynarodowych badań. Możliwości firm CRO do wdrażania i przeprowadzania badań klinicznych leków w wielu regionach świata, kształcenie personelu, wdrażanie systemów informatycznych i bieżąca kontrola przebiegu badania powoduje, że firmy farmaceutyczne zwracają się coraz częściej z usługą badań klinicznych do firm CRO.

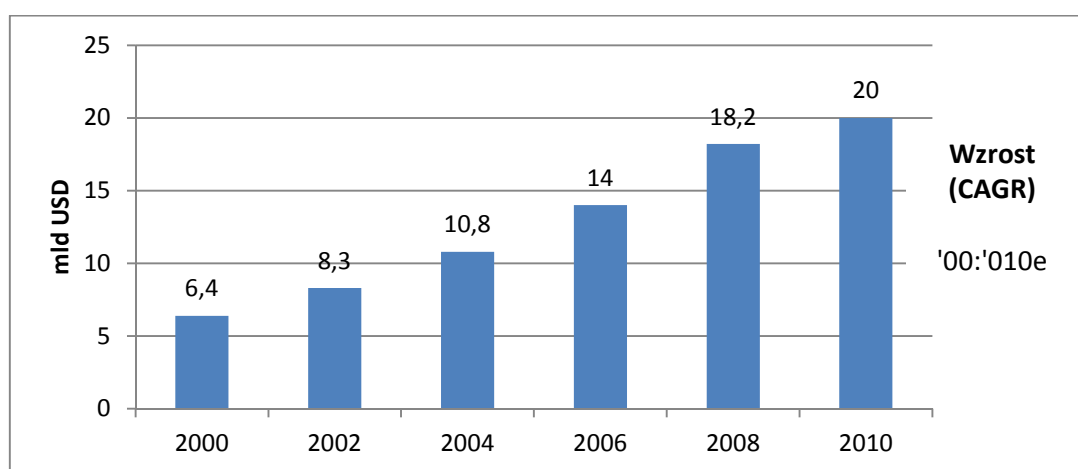
Według badań prowadzonych przez Tufts Center for the Study of Drug Development [Janota-Bzowski 2009] zlecenie wykonania badań firmom CRO (Clinical Research Organisation) przez firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne może zwiększyć szybkość i wydajność projektów badawczych przy zachowaniu jakości danych i zgodności z regulacjami prawnymi.

Ze względu na fakt, iż wielkość i zakres badań klinicznych nieustannie się zwiększa, firmy CRO dysponujące dużą grupą wyspecjalizowanych pracowników, stają się niezbędnym elementem długoterminowej strategii firm sponsorujących badania kliniczne. Według producentów leków, biorących udział w ankiecie Tufts Center, projekty korzystające w dużym stopniu z usług CRO są składane do rejestracji ponad 30 dni bliżej planowanej daty złożenia niż projekty, w których rzadko korzystano z usług CRO. Ważnym aspektem przemawiającym na korzyść CRO jest fakt, że chociaż kluczowe badania (pivotalstudy), w których wykorzystuje się CRO są zwykle większe od prowadzonych bez pomocy, są one zazwyczaj kończone szybciej zwłaszcza w okresie zamykania badania.

Globalny rynek CRO rozwija się dynamicznie, jednakże wciąż około 2/3 wszystkich badań klinicznych prowadzona jest przez firmy farmaceutyczne. Według Business Insights w 2008 roku globalny rynek CRO szacowany był na 18, 2 mld USD [Walter 2004].

Na świecie istnieje ok. 1100 firm CRO, przy czym 56,1% całego rynku należało w 2008 roku do 10 największych firm [Business Insights 2009]. Wyraźnie widoczna jest na rynku tendencja do outsourcowania badań. Zwiększenie usług outsourcingowych wynika z presji cenowych oddziałujących na marże w sektorze farmaceutycznym. Firmy CRO

umożliwiają producentom leków korzystającym z outsourcingu przekształcenie swoich kosztów stałych związanych z budowaniem i utrzymywaniem obiektów w koszty zmienne”. Światowy rynek CRO doświadcza wzrostu na dwóch poziomach: po pierwsze, duże firmy farmaceutyczne dokonują outsourcingu pewnych zadań na rzecz CRO w celu obniżenia kosztów stałych, zaś firmy biotechnologiczne i wyspecjalizowane firmy farmaceutyczne dokonują outsourcingu zadań na rzecz CRO w związku z brakiem infrastruktury. Zapotrzebowanie na usługi funkcjonalne, takie jak zarządzanie danymi, konsultacje, logistyka, tłumaczenia i usługi regulacyjne, znacząco wzrasta.



**Wykres 35: Globalny rynek CRO (mld USD)** [Business Insights 2009].

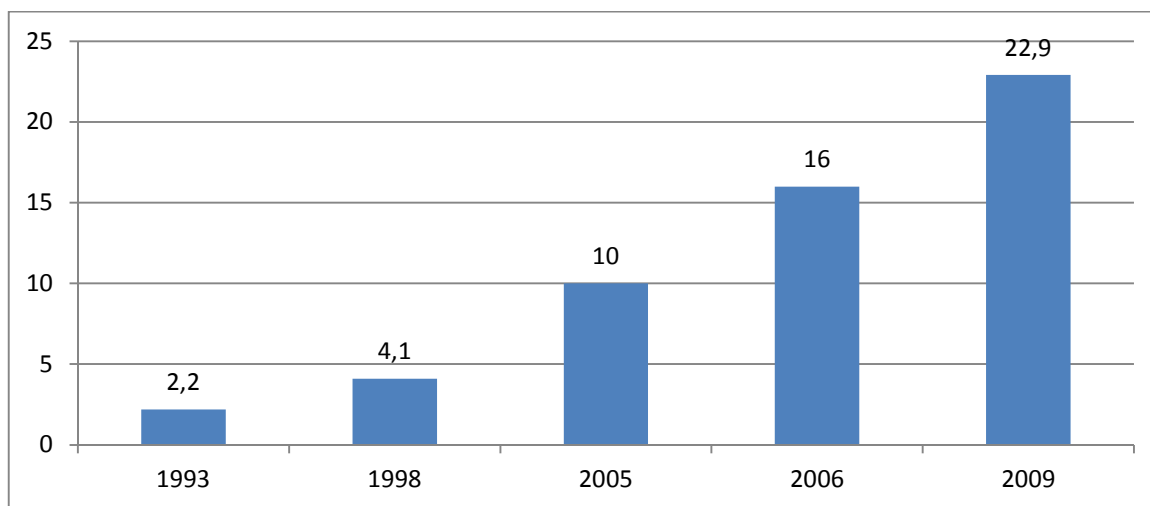
Według raportu Tufts Center for the Study of Drug Development [Walter 2004] wiodącym firmom CRO zlecono w 2004 roku 23 tysiące badań faz I do IV, na co złożyło się około 150 tysięcy monitorowanych ośrodków z ponad 640 tysiącami włączonych pacjentów.

**Tabela 7: Ranking firm CRO ze względu na dochody za rok 2008.**

Firma	Dochód za rok 2008 USD	Dochód za rok 2007 USD	% zmiany
Quintiles	\$3 mld	\$ 2,4mld	25%
Covance	\$1,73 mld	\$1,55 mld	12%
PPD	\$ 1,57 mld	\$ 1,41 mld	11%
ICON	\$ 865 mln	\$ 631 mln	37%
PAREXEL	\$ 843 mln	\$ 672 mln	25%

[ClinPage 2008]

Wciąż rosną przychody firm CRO, według Applied Clinical Trials w 2009 roku osiągnęły one wartość 22,9 mld USD. W Europie Centralnej wartość rynku zewnętrznych badań klinicznych szacowana jest na 750 mln EUR, z czego 225 mln EUR przypada na CRO. Wzrost tego rynku wynosi 15% rocznie, a w polskich klinikach i placówkach badawczych zagraniczne koncerny zostawiają 700 mln zł [Internet Securities Businesswire 2007].



**Wykres 36: Rynek CRO - przychody branży w mld USD** [Internet Securities Businesswire 2007].

Powyższe dane świadczą o tym, iż firmy CRO spełniają swoją rolę w biznesie, są dobrym wyborem w dążeniu firm farmaceutycznych do osiągnięcia sukcesu, jakim jest sprawne, terminowe prowadzenia projektów badań klinicznych, których rezultatem będzie możliwość wprowadzenia nowego produktu farmaceutycznego na rynek. Jak wiadomo cechą charakterystyczną współczesnych rynków usługowych jest ich zmienność [Styś 2003]. Menedżerowie zarządzający firmami usługowymi mają do rozstrzygnięcia kwestie strategiczne. Także zarządzający firmami CRO muszą dostosowywać zakres usług do zmian zachodzących w otoczeniu, aby zyskiwać przewagę konkurencyjną. Z tego powodu coraz więcej firm CRO jest dostawcą coraz bardziej wyspecjalizowanych usług, gdzie, obok usługi monitorowania badania, także usługi obsługi baz danych, usługi biostatystyczne, tworzenie elektronicznych źródeł danych, nadzór medyczny, tworzenie protokołu badania czy końcowego raportu badania. Kolejną odpowiedzią na potrzeby rynku jest coraz szersze zastosowanie elektronicznego zbioru danych i ograniczenia monitorowania w ośrodku na rzecz monitorowania zdalnego czyli sprawdzania, w miarę możliwości, danych zebranych komputerowo (wyników badań, raportów zdarzeń niepożądanych) bez wizyty w ośrodku prowadzącym badanie.

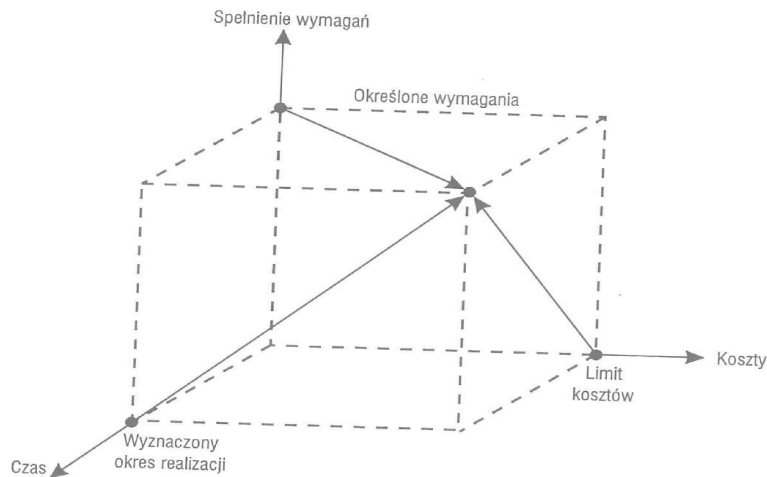
## Rozdział II: Zarządzanie projektem badania klinicznego

### 2.1. Cykl życia i etapy projektu

W literaturze przedmiotu występują różne definicje „projektu” i „zarządzania projektem”. Według „PMBOK Guide, Kompendium wiedzy o zarządzaniu projektami” [PMBOK 2006] projekt to „tymczasowa działalność podejmowana w celu wytworzenia unikalnego wyrobu, dostarczenia unikalnej usługi bądź osiągnięcia unikalnego rezultatu”. Zarządzanie projektem natomiast polega na zastosowaniu wiedzy, umiejętności, narzędzi i technik w działaniach projektu w celu spełnienia jego wymagań. Kierując przedsięwzięciem wykorzystuje się i wiąże ze sobą procesy zarządzania projektami, do których należą: rozpoczęcia, planowania, realizacji, monitorowania, kontrolowania i zakończenia.

Zgodnie z definicją podaną przez Harvard Business School [Harvard Business Essentials 2004] „projekt to zestaw zadań, które są ukierunkowane na osiągnięcie niepowtarzalnego celu oraz są określone w czasie, z wyraźnie zaznaczonym początkiem i końcem”. Zdaniem Harolda Kerznera [Kerzner 2005] „projekt to przedsięwzięcie zmierzające do realizacji określonego celu, wymagające wykorzystania zasobów i ujęte w ramy ograniczeń kosztowych, czasowych i jakościowych”. Krzysztof Ogonek [Wachowiak i in. 2004] definiuje projekt jako „realizowane jednorazowo przedsięwzięcie, które jest nastawione na osiągnięcie konkretnego rezultatu, ma ściśle określony czas trwania, w tym początek i koniec oraz budżet”.

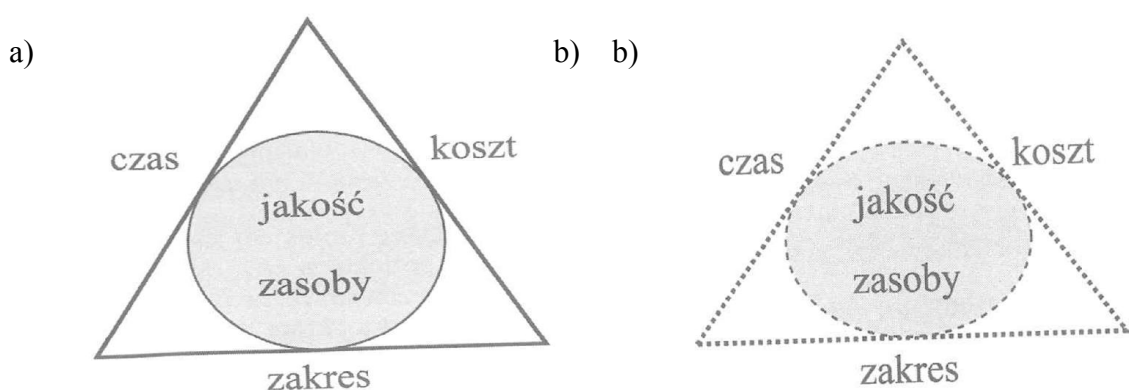
Mimo różnic w definicjach ich autorzy są zgodni co do wspólnych cech, jakie posiada projekt jak niepowtarzalność, zorientowanie na cel, określony czas trwania oraz złożoność. Projekt jest więc szeregiem powiązanych ze sobą aktywności prowadzonych dla osiągnięcia pewnego celu w określonym czasie przy założonym budżecie. Jego cechami charakterystycznymi są niepowtarzalność, matryca, określoność. Rezultat (spełnienie wymagań), czas realizacji i koszty realizacji są tzw. parametrami projektu, podstawowymi wielkościami charakteryzującymi projekt. Celem realizacji projektu jest osiągnięcie wszystkich określonych wyżej parametrów na założonym poziomie [Meredith i Mantel 2000].



**Rysunek 9: Spełnienie wymagań, koszty i czas jako cel realizacji projektu [Meredith i Mantel 2000].**

Parametry te ułatwiają pomiar sukcesu prowadzenia projektu. Wymagają one, aby projekt został zrealizowany w wyznaczonym terminie i w ramach zaplanowanego budżetu. Dodatkowymi miernikami sukcesu, pojawiającymi się w literaturze, są zakres i jakość projektu. Podczas realizacji przedsięwzięcia należy odpowiedzieć na pytania:

- czy spełnione zostały cele projektu? (zakres)
  - czy klienci są zadowoleni? (jakość)
  - czy nie wystąpiły straty w zespole lub w relacjach między pracownikami? (zasoby)
- [Mingus 2002].



**Rysunek 10: Zależność pomiędzy pięcioma miernikami sukcesu. [Mingus 2002].**

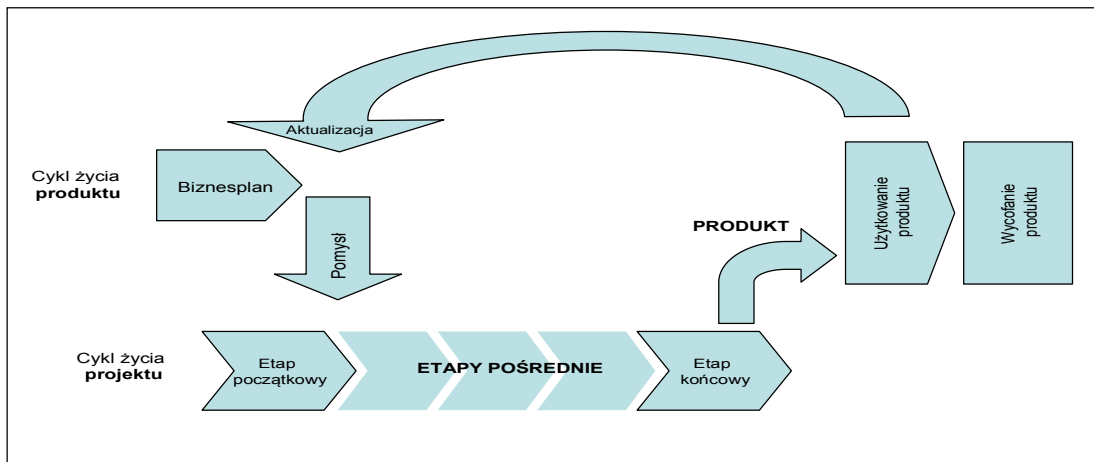
Rysunek 10 wyraża zależność między zakresem projektu, a tym jak długo jest realizowany i jakie są koszty realizacji. Gdy szacunkowe obliczenia ustalają czas i koszty na danym poziomie, a zakresu projektu wzrośnie, jedynym sposobem na utrzymanie stałych relacji pomiędzy parametrami jest zwiększenie limitu czasu lub kosztu projektu, bądź obu naraz. Jeśli natomiast czas i koszt pozostaną niezmiennie, jak na rysunku b, wpływ na pozostałe czynniki jest wyraźnie niekorzystny. Występuje tu przeciążenie zasobów, co prowadzi do strat lub do spadku jakości i niezadowolenia klientów. Oba skutki mogą wystąpić jednocześnie.

Badania prawidłowości realizacji projektów prowadzą do opracowania cyklu życia projektu czyli modelu realizacji projektu w czasie, określającego zróżnicowanie aktywności występujących w czasie realizacji przedsięwzięcia. Aktywności te to fazy cyklu życia projektu.

Cykl życia projektu precyzuje kolejne etapy łączące początek i koniec projektu. Wiele modeli cyklu życia projektu składa się z podobnych faz, w których powstają podobne produkty cząstkowe, ale praktycznie nie zdarza się, by były one identyczne. Większość modeli posiada pewne wspólne cechy charakterystyczne [Trocki, Grucza i Ogonek 2003]:

- kolejne etapy występują jeden po drugim,
- poziom ponoszonych kosztów oraz stopień zaangażowania zasobów ludzkich są niskie na początku projektu, wzrastają w czasie etapów pośrednich cyklu, by gwałtownie spaść, gdy projekt znajduje się w fazie końcowej,
- możliwości wywierania wpływu przez interesariuszy na końcowe właściwości projektu oraz koszt jego realizacji są największe na początku przedsięwzięcia i maleją w miarę stopnia jego realizacji. Wynika to z faktu, iż wraz z realizacją projektu wzrasta koszt wprowadzania zmian oraz korygowania popełnianych błędów.

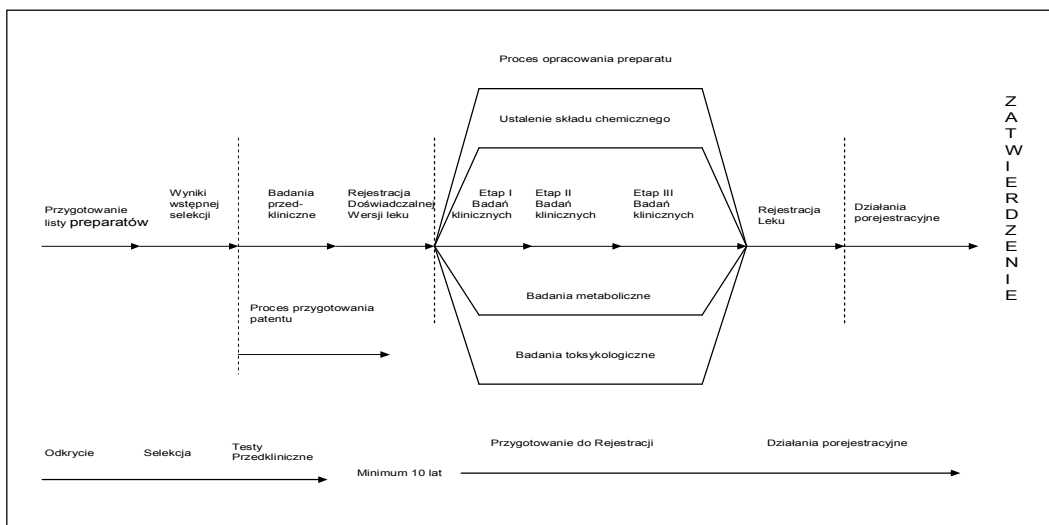
Każdy etap projektu wyznaczony jest przez ukończenie zatwierdzenie tzw. Produktów cząstkowych (ang. deliverables). Produkt cząstkowy jest to mierzalny produkt projektu, który musi zostać uzyskany, aby zakończyć projekt. Są to wymierne, konkretne i sprawdzalne rezultaty. Należy pamiętać, iż cykl życia projektu nie jest tożsamy z cyklem życia produktu.



**Rysunek 11: Relacje między cyklem życia produktu i cyklem życia projektu [PMBOK 2006].**

Projekt wprowadzenia nowego komputera osobistego to jedynie jeden etap cyklu życia tego produktu, podobnie projekt badania klinicznego mający potwierdzić skuteczność danej dawki nowego preparatu farmaceutycznego jest jedynie jednym z etapów cyklu życia tego produktu.

Model cyklu życia projektu wdrożenia do produkcji nowego preparatu farmaceutycznego według Murphy’ego przedstawia rysunek poniżej:



**Rysunek 12: Przykładowy cykl życia projektu wdrożenia do produkcji nowego preparatu farmaceutycznego w Stanach Zjednoczonych według Murphy’ego [PMBOK 2003].**



Cykl życia projektu wdrożenia nowego leku do produkcji składa się z etapów, jak [PMBOK 2003]:

- odkrycie naukowe i wstępna selekcja cząsteczek – badania podstawowe i laboratoryjne prowadzące do wyboru preparatów, które przejdą fazę badań przedklinicznych,
- testy przedkliniczne – badania laboratoryjne i testy na zwierzętach mające na celu określenie bezpieczeństwa i skuteczności działania preparatów, a także przygotowanie i przedłożenie wniosku o rejestrację nowego leku w wersji doświadczalnej (IND),
- przygotowanie do rejestracji – trzy kolejne fazy badań klinicznych oraz przygotowanie i przedłożenie wniosku o rejestrację nowego leku (NDA),
- działania porejestacyjne – dodatkowe prace/badania wymagane przez FDA.

Każdy z powyższych etapów cyklu życia projektu może wiązać się z mniejszymi projektami występującymi w obszarze głównego projektu.

Projekt wdrożenia produktu farmaceutycznego do produkcji - faza badań i rozwoju jest więc jedynie etapem cyklu życia tego produktu.

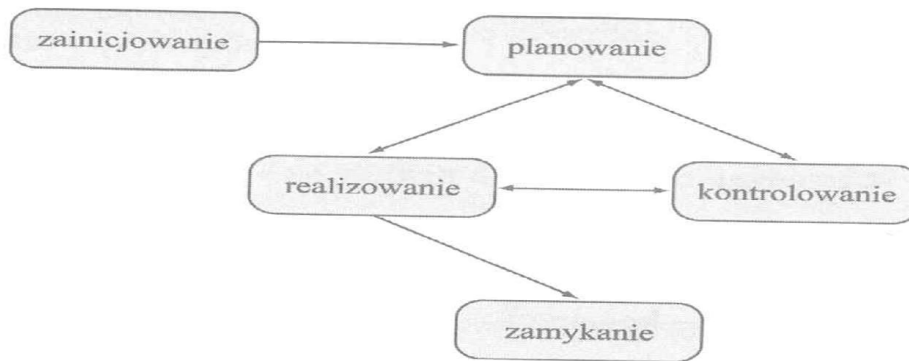
## **2.2. Zarządzanie projektem – etapy i procesy**

Kierując projektem wykorzystuje się procesy, w których na podstawie materiałów wejściowych i za pomocą wiedzy, umiejętności, narzędzi i technik zarządzania projektami otrzymuje się określone rezultaty.

Według PMBOK Guide [PMBOK 2003] istnieje pięć grup procesów projektu:

- grupa procesów rozpoczęcia, zainicjowania (Initiating Process Group),
- grupa procesów planowania (Planning Process Group),
- grupa procesów realizacji (Executing Process Group),
- grupa procesów monitorowania i kontroli (Monitoring and Controlling Process),
- grupa procesów zakończenia (Closing Process Group).

Procesy zarządzania projektami wzajemnie na siebie oddziałują, wiąże je ze sobą również główny cel przyświecający ich realizacji.



**Rysunek 13: Powtarzające się relacje pomiędzy procesami projektu [Mingus 2002].**

Zanim projekt zostanie zainicjowany powinien nastąpić etap zwany uzasadnieniem projektu.

W czasie uzasadnienia występują działania takie jak:

- ustalenia sponsora,
- określenie i analiza interesariuszy (stakeholders),
- wstępne wyznaczenie celu projektu,
- stworzenie inicjatywy projektu (feasibility study),
- wyznaczenie punktów decyzyjnych,
- początek zarządzania ryzykiem, poszukiwanie obszarów ryzyka.

Grupy procesów według PMBOK [PMBOK 2003]:

1. Faza inicjacji projektu to etap, w którym należy ustalić priorytety, wyznaczyć cel i zakres projektu, zrozumieć ryzyko oraz ograniczenia projektu, zbudować zespół projektowy. Faza ta może obejmować:
  - wyznaczenie lidera projektu,
  - powołanie komisji koordynującej (steering committee),
  - stworzenie zarysu projektu,
  - analizę ryzyka,
  - uzgodnienie ról w zespole,
  - stworzenie planu komunikacji,
  - spotkanie rozpoczynające ( tzw. kick-off meeting).
2. Faza planowania polega na precyzowaniu celu, zaplanowaniu struktury zadaniowej projektu, planowaniu struktury czasowej projektu, planowaniu budżetu badania. Planowanie ma kluczowe znaczenie dla przebiegu projektu. Należy pamiętać, iż

planowanie to tak naprawdę ciągły nakład pracy prowadzonej przez cały cykl życia projektu.

3. Główne procesy planowania to:

- planowanie i precyzowanie zakresu (stworzenie pisemnej deklaracji zakresu - podział głównych projektów cząstkowych na projekty mniejsze, łatwiejsze do zarządzania aktywności),
- identyfikacja działań, które należy wykonać w celu uzyskania różnych produktów cząstkowych,
- określenie kolejności działań, ustalenie i opisanie logicznych zależności pomiędzy działaniami,
- szacowanie czasu trwania działań w ramach projektu,
- opracowanie harmonogramu – analiza kolejności działań, ich czasu trwania oraz wymagań dotyczących zasobów,
- planowanie zarządzania ryzykiem,
- planowanie zasobów (ludzie, sprzęt, materiały),
- estymacja kosztów niezbędnych do realizacji celów w projekcie,
- budżetowanie kosztów – przydzielanie szacunkowego kosztu całkowitego do poszczególnych pakietów roboczych,
- opracowywanie Planu Projektu - integracja i koordynacja cząstkowych planów projektu w celu stworzenia spójnego dokumentu.

Dodatkowymi procesami, wprowadzanymi w zależności od specyfiki danego projektu, są:

- planowanie jakości,
- planowanie organizacyjne (ustalenie, opis i przydzielenie ról, obowiązków oraz zależności hierarchicznych w projekcie),
- pozyskiwanie personelu, zespołu projektu,
- stworzenie planu komunikacji,
- identyfikacja ryzyka,
- jakościowa analiza ryzyka, uszeregowanie ich wpływu na cele projektu,
- planowanie reakcji na ryzyko,
- planowanie zamówień,
- planowanie zapytań.

4. Faza realizacji - koordynacja członków zespołu i innych zasobów w celu wykonania przyjętego planu, realizacja projektu zgodnie z planem. Główne procesy realizacji to:
- realizacja planu projektu,
  - zapewnienie jakości,
  - kształtowanie zespołu – rozwój indywidualnych i grupowych kompetencji w celu zwiększenie wydajności w projekcie,
  - dystrybucja informacji – terminowe udostępnianie niezbędnych informacji interesariuszom projektu,
  - zebranie ofert – pozyskiwanie wycen, ofert cenowych,
  - wybór dostawców,
  - administracja kontraktów – zarządzanie relacjami z dostawcą.
5. Faza kontroli – dbałość o realizację celów projektu poprzez systematyczne monitorowanie i mierzenie wykonania projektu, pozwalające na wykrycie odchyleń od planu i podjęcie odpowiednich działań korygujących. Główne procesy kontroli to:
- zintegrowana kontrola zmian – koordynacja zmian wprowadzanych w całym projekcie,
  - weryfikacja zakresu – formalne zatwierdzanie zakresu projektu,
  - kontrola zmian zakresu – kontrola zmian wprowadzanych w zakresie projektu,
  - kontrola harmonogramu,
  - kontrola kosztów,
  - kontrola jakości,
  - sprawozdawczość wyników (raporty o stanie projektu, pomiar zaawansowania realizacji oraz prognozowanie),
  - monitorowanie i kontrola ryzyka.
6. Faza zakończenia – formalna akceptacja rezultatów uzyskanych w projekcie lub w danym etapie projektu oraz prawidłowe zakończenie projektu bądź jego etapu. Główne procesy zakończenia to:
- zamknięcie kontraktu,
  - zamknięcie administracyjne – wytworzenie, zebranie i dystrybuowanie informacji umożliwiających formalne zakończenie projektu i podsumowanie zgromadzonego doświadczenie pozwalające na jego wykorzystanie w następnych projektach tzw. Lessons Learned.

Na tle zachodzących procesów można wyróżnić obszary wiedzy o zarządzaniu projektami, są to [PMBOK 2003]:

- Zarządzanie integracją projektu – ma na celu zdefiniowanie odpowiednich procesów potrzebnych do prawidłowej koordynacji różnych elementów projektu. Główne procesy zachodzące w ramach zarządzania integracją to: opracowanie planu projektu, realizacja planu projektu oraz zintegrowana kontrola zmian.
- Zarządzanie zakresem projektu – pozwala na zdefiniowanie prac niezbędnych do ukończenia projektu, obejmuje procesy wymagane do zapewnienia, że w projekcie przewidziano wszystkie i zarazem wyłącznie te prace, które są konieczne w celu pomyślnego ukończenia projektu. Określa się tu główne cele projektu oraz struktury przedsiębiorstwa zaangażowane w ich realizację. Zakres projektu określa również granice, w jakich projekt może podlegać zmianom. Główne procesy zachodzące w ramach zarządzania zakresem projektu to: zapoczątkowanie (inicjacja) projektu, planowanie zakresu, dopracowywanie zakresu, weryfikacja zakresu, kontrola zmian zakresu.
- Zarządzanie czasem w projekcie – ma na celu określenie daty początku i końca projektu poprzez definicję czasu trwania poszczególnych zadań i określanie ich następstw przyczynowo - skutkowych. Najczęściej używa się w tym celu wykresów Gantta zawierających elementy techniki PERT. Zarządzanie czasem w projekcie pozwala na jasne określenie wpływu pojedynczych zadań na datę ukończenia projektu. Procesy wymagane do ukończenia projektu to: identyfikacja działań, określanie kolejności działań, szacowanie czasu trwania działań, opracowywanie harmonogramu oraz kontrola harmonogramu.
- Zarządzanie kosztami projektu - obejmuje procesy wymagane dla zapewnienia realizacji projektu w ramach zatwierdzonego budżetu. Pozwala na określenie budżetu potrzebnego do realizacji danego przedsięwzięcia, ułatwia kontrolę budżetu projektu, a następnie rzeczywistych poniesionych wydatków w odniesieniu do budżetu. Główne procesy w ramach zarządzania kosztami to: planowanie zasobów, estymacja kosztów, budżetowanie kosztów, kontrola kosztów.
- Zarządzanie jakością w projekcie – obejmuje procesy wymagane do zaspokajania potrzeb, dla których projekt przedsięwzięto, ma zapewnić, iż efekty wykonanych

- zadań będą spełniały oczekiwania klienta. W ramach zarządzania jakością wyróżnia się: planowanie jakości, zapewnienie jakości i kontrolę jakości.
- Zarządzanie zasobami ludzkimi w projekcie - obejmuje procesy wymagane do zapewnienia możliwie najbardziej efektywnego wykorzystania zasobów ludzkich zaangażowanych w realizację projektu. Dotyczy to wszystkich interesariuszy projektu – sponsora, klienta, partnerów, kierownika projektu, zespołu projektowego. Procesy rozpatrywane w ramach zarządzania zasobami ludzkimi to: planowanie organizacyjne, pozyskiwanie personelu, kształtowanie zespołu.
  - Zarządzanie komunikacją w projekcie – definiuje przepływ informacji w ramach projektu. Obejmuje procesy wymagane do zapewnienia terminowego i prawidłowego opracowywania, gromadzenia, przekazywania, przechowywania i ostatecznego dysponowania informacjami dotyczącymi projektu. Główne procesy w ramach zarządzania komunikacją w projekcie to: planowanie komunikacji, dystrybucja informacji, sprawozdawczość wyników, zamknięcie administracyjne.
  - Zarządzanie ryzykiem w projekcie – jest to systematyczny proces identyfikacji, analizy oraz reakcji na ryzyka projektu. Obejmuje on zwiększenie prawdopodobieństwa i skutków wystąpienia zdarzeń korzystnych oraz zmniejszanie prawdopodobieństwa i skutków wystąpienia zdarzeń niekorzystnych dla osiągnięcia celów projektu. Procesy rozpatrywane w ramach zarządzania ryzykiem to planowanie zarządzania ryzykiem, identyfikacja ryzyka, jakościowa analiza ryzyka, ilościowa identyfikacja ryzyka, planowanie reakcji na ryzyko, monitorowanie i kontrola ryzyka.
  - Zarządzanie zamówieniami w projekcie – obejmuje procesy wymagane do pozyskania wyrobów i usług wymaganych do realizacji projektu spoza organizacji realizującej projekt. Główne procesy występujące w ramach zarządzania zamówieniami w projekcie to: planowanie zamówień, planowanie zapytań, zebranie ofert, wybór dostawców, administracja kontraktem, zamknięcie kontraktu.

Powyższe obszary wiedzy projektowej są kluczowymi kompetencjami menadżera projektu.

### **2.3. Badanie kliniczne jako projekt, aktywności kierownika projektu na poszczególnych etapach badania klinicznego**

Jak zostało wspomniane w rozdziale I rozwój leku jest zawsze projektem. Jest to jednostkowe, unikatowe przedsięwzięcie, które wytwarza jeden, ostateczny produkt, charakteryzuje się wyraźnym początkiem i końcem, zaś wszystkie operacje wykonywane w celu osiągnięcia produktu są skoordynowane w ramach czasowych. W dziale badań i rozwoju przemysłu farmaceutycznego projekt konkretnego badania klinicznego, mający na celu dostarczenie wiarygodnych danych i ich opracowania w postaci raportu z badania jest zazwyczaj częścią większego projektu zwanego „Clinical Development Plan” zarządzającego całą serią badań klinicznych i mającym na celu doprowadzenie do rejestracji produktu. Cykl rozwoju leku, jako nowego produktu, składa się z szeregu etapów, z których badania kliniczne stanowią etap najdłuższy. Etap badań klinicznych to kilka do kilkudziesięciu badań faz I do IV, z których każde stanowi odrębny projekt. Współczesne badania kliniczne o wysokim standardzie są procesami złożonymi i obejmują często liczne zespoły ludzkie i wiele ośrodków badawczych. W zależności od fazy badań klinicznych mamy do czynienia z badaniami obejmującymi jednocześnie od kilku do kilkuset ośrodków badawczych w wielu krajach. Oprócz złożoności geograficznej w badanie kliniczne zaangażowane są liczne funkcje i specjalności (np. działy medyczne, statystyczne, przetwarzania danych, finansowe, prawne, marketingowe). Złożoność procesu badania klinicznego w pełni odpowiada definicji projektu. Badanie kliniczne jest działaniem zespołowym, o ściśle zdefiniowanych ramach czasowych mającym na celu uzyskanie określonego produktu/rezultatu lub kilku produktów zwanych „project deliverables” [Friedman, Furberg i DeMets 2010].

Złożoność badania ocenia się określając liczbę krajów włączonych do badania, liczbę planowanych ośrodków klinicznych, ilość pacjentów, liczbę zaangażowanych członków projektu, ilość podwykonawców, doświadczenie zespołu projektowego.

**Tabela 8: Złożoność badania klinicznego.**

MATRYCA ZŁOŻONOŚCI BADANIA KLINICZNEGO			
Zakres	Prosty	Średnio złożony	Złożony
# ośrodków	< 10	10-40	> 40
# pacjentów	< 50	50-200	> 200
# osób zaangażowanych	< 5	5-15	> 15
# regionów geograficznych	1	2	> 2
# podwykonawców	0	1-2	> 2
doświadczenie zespołu CRO	duże	średnie	małe
SPONSOR			
# firm zaangażowanych	1	1-2	>2
doświadczenie sponsora w danym wskazaniu	duże	średnie	małe
doświadczenie sponsora w wybranych regionach	duże	średnie	małe
wspólne zadania	żadne	pojedyncze	wiele
użycie zewnętrznych procedur/wzorów	żadne	pojedyncze	wiele

[Materiały własne, GFKM Podyplomowe Studia Zarządzania Badaniami Klinicznymi].

Badanie proste to projekt, w którym bierze udział do 10 ośrodków klinicznych, włączanych jest mniej niż 50 pacjentów, toczy się w 1 regionie geograficznym, zespół projektowy stanowi mniej niż 5 osób. Badanie złożone to projekt, w który m bierze udział więcej niż 40 ośrodków klinicznych, ponad 200 pacjentów. Zespół projektowy liczy ponad 15 osób, projekt toczy się w więcej niż dwu regionach geograficznych i posiada więcej niż dwóch podwykonawców.

### 2.3.1. Planowanie projektu badania klinicznego

Planowanie ma kluczowe znaczenie dla przebiegu projektu. Projekty badań złożonych wymagają stworzenia obszernych Planów Projektu, dla mniejszych projektów Plan Projektu liczy zwykle 30-40 stron. Celem planu projektu jest opisanie w sposób



najbardziej szczegółowym proponowanego projektu przed przystąpieniem do jakichkolwiek prac nad produktami.

Pierwszą częścią planu projektu jest ustalenie celu projektu. Cel projektu powinien spełniać tzw. kryteria SMART (ang. specific, measurable, achievable, relevant, timebound), czyli powinien być konkretny, jasno sprecyzowany, możliwy do zmierzenia, osiągalny, istotny oraz określony w czasie.

Procesami etapu planowania badania klinicznymi są:

1. określenie zakresu badania (Project Scope),
2. stworzenie planu zarządzania badaniem (Project Plan),
3. stworzenie planu zarządzania ryzykiem badania klinicznego (Risk Management Plan),
4. stworzenie planu zarządzania jakością badania klinicznego (Quality Plan),
5. zaplanowanie budżetu badania klinicznego,
6. stworzenie planu rekrutacji pacjentów w badaniu (Recruitment Plan).

Do zadań związanych z zarządzaniem zakresem projektu na etapie planowania należy:

- analiza interesariuszy czyli intencje, motywacja, ważność, potencjalny wpływ na projekt osób mających jakikolwiek powód – pośredni lub bezpośredni by interesować się przebiegiem prac nad projektem. Interesariusze mogą działać indywidualnie lub reprezentować pewną grupę. Interesariusze w ostatecznym rozrachunku oceniają projekt, dlatego wymagają szczególnej uwagi ze strony zespołu projektowego. Odpowiednie zarządzanie interesariuszami, ich identyfikacja we wczesnym etapie projektu, komunikacja z nimi i uzyskiwanie informacji zwrotnej są często podawane jako czynnik decydujący o sukcesie projektu,
- stworzenie deklaracji zakresu projektu, który zwięźle definiuje cele i zakres prac, które mają być wykonane w ramach projektu, określa, co będzie wynikiem projektu. Zakres projektu powinien być przygotowywany przy udziale głównych interesariuszy projektu i stanowić podstawę do dalszego planowania,
- stworzenie listy ograniczeń projektu,
- określenie struktury podziału pracy (WBS- WorkBreakdownStructure),
- stworzenie planu zarządzania zakresem projektu.

Deklaracja zakresu projektu powinna zawierać:

- określenie celów projektu, mierzalnych kryteriów sukcesu, kryteriów akceptacji wyników,
- krótką charakterystykę projektu,
- założenia projektu,
- wstępną identyfikację ryzyka,
- kamienie milowe projektu,
- określenie grup aktywności firmy CRO w zakresie projektu,
- wymogi odnośnie zespołu CRO,
- sposoby kontroli zmian w ramach zakresu projektu.

**Tabela 9: Interesariusze w badaniu klinicznym.**

SPONSOR	CRO	INNI
- Kierownik Projektu	- Kierownik Projektu	- Dostawcy
- Przełożony Kierownika Projektu	- Przełożony Kierownika Projektu	- usług/sprzętu/materiałów
- Zespół badania/pracownicy działów zaangażowanych w projekt	- Zespół badania/pracownicy działów zaangażowanych w projekt	- Zespoły badawcze ośrodków
- Osoby zaangażowane w inne projekty/działania dotyczące tego samego produktu	- Przełożeni pracowników zaangażowanych w projekt	- Szpitale/instytucja badawcze
- Dział kontroli jakości	- Dział Bussines Development	- Międzynarodowe i lokalne instytucje medyczne
- Dział marketingu	- Dział kontroli jakości	- Instytucje zarządzające publiczną służbą zdrowia
- Dział rejestracji	- Kierownictwo firmy	- FDA/EMA/lokalne organy zaangażowane w sprawowanie kontroli/rejestrację badań klinicznych
- Kierownictwo firmy	- Udziałowcy firmy	- Komisja Etyczne
- Udziałowcy firmy		- Organizacje zrzeszające pacjentów
		- Konkurencyjne firmy farmaceutyczne i CRO

[PAREXEL International]

Lista ograniczeń projektu może zawierać np. ograniczenia medyczne, naukowe, kadrowe, prawne, finansowe, etyczne, religijne, logistyczne, rekrutacyjne. Jest ona istotnym elementem identyfikacji ryzyka projektu i powinna stanowić, obok deklaracji projektu, podstawę do dalszych, szczegółowych działań planistycznych.

Struktura podziały pracy WBS jest prostym, uniwersalnym, skalowalnym narzędziem planistycznym, pozwalającym zarządzać zakresem projektu. Technika ta jest wykorzystywana do rozbicia celów głównych projektu na mniejsze zadania niezbędne do osiągnięcia tych celów i przypisanie zadań konkretnym członkom zespołu projektowego.

Plan zarządzania zakresem projektu określa, jaki zakres projektu będzie planowany, realizowany, kontrolowany i akceptowany. W planie powinny znaleźć się również informacje określające proces zmiany zakresu projektu, jak inicjowanie zmian, ocena wpływu zmiany na zakres, harmonogram, budżet i jakość badania, proces akceptacji zmian, proces realizacji zmian. Główne elementy planu zarządzania zakresem zmian powinny być zawarte w kontrakcie między Sponsorem i CRO i w planie zarządzania projektem (Project Plan).

Plan zarządzania projektem jest dokumentem przygotowywanym przez kierownika projektu w oparciu o wstępną dokumentację projektową oraz informacje uzyskane od członków zespołu i interesariuszy. Plan projektu powinien zawierać zwarty opis elementów kluczowych dla realizacji projektu, przy czym powinien być on na bieżąco weryfikowany i aktualizowany w zależności od potrzeb projektu.

Typowymi elementami planu projektu (Project Plan) badania klinicznego są:

- zakres projektu,
- streszczenie projektu i lista kamieni milowych,
- harmonogram projektu,
- ograniczenia i wyzwania projektu,
- odpowiedzialności w zakresie raportowania bezpieczeństwa produktu badanego,
- listy kontrolne planowanych odpowiedzialności,
- określenie ról i obowiązków członków zespołu projektowego,
- plan zarządzania komunikacją,
- plan zarządzania dokumentacją badania.

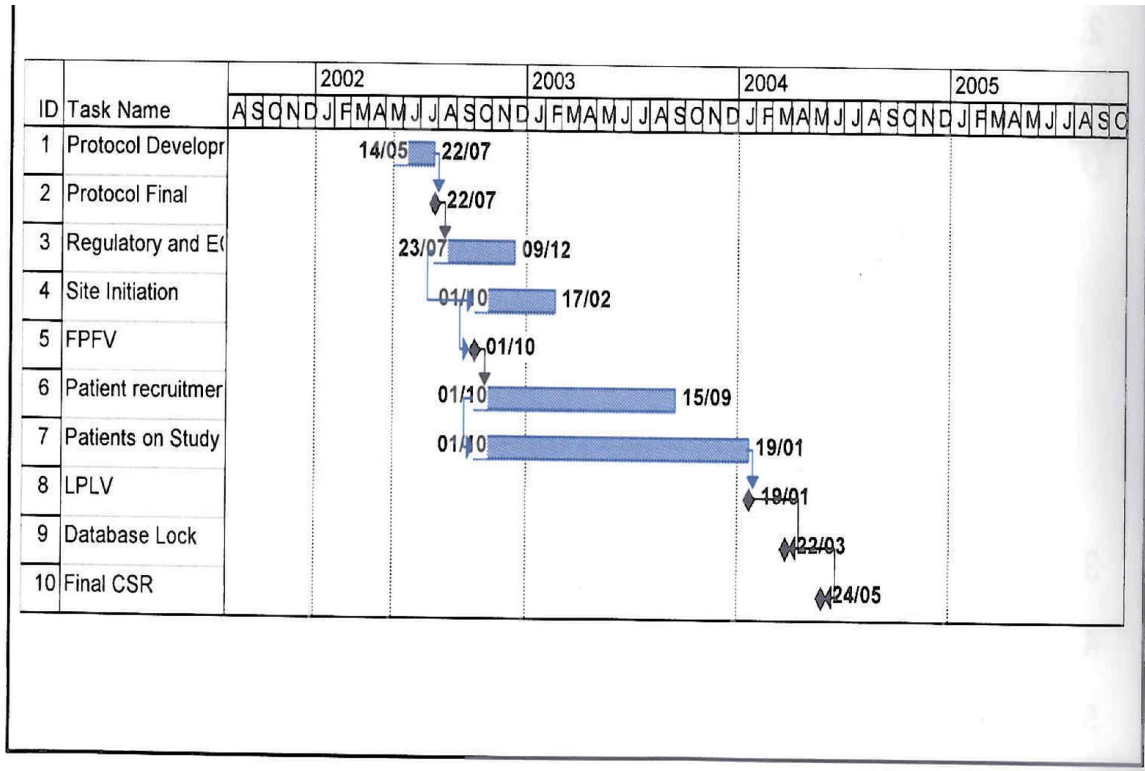
Plan zarządzania ryzykiem i plan zarządzania jakością mogą być częścią planu projektu lub stanowić osobne dokumenty.

Do najważniejszych spośród wyżej wymienionych aktywności będzie na pewno należało wyznaczenie kamieni milowych projektu i stworzenie harmonogramu projektu.

Kamienie milowe projektu (ang. project milestones) to inaczej terminy kontrolne realizacji projektu, istotne zdarzenia a przebiegu projektu związane z uzyskaniem konkretnego, mierzalnego produktu projektu (ang. deliverable). Takim kamieniem milowym w projekcie badania klinicznego mogą być:

- finalizacja kontraktu między sponsorem a CRO,
- finalizacja protokołu,
- pierwsza/ostatnia wizyta kwalifikacyjna ośrodka,
- 25%/50%/75%/100% przeprowadzonych wizyt kwalifikacyjnych ośrodków,
- ostateczna lista ośrodków włączonych do badania,
- pierwsza/ ostatnia zgoda komisji etycznej,
- pierwsza/ ostatnia zgoda odnośnych władz,
- pierwszy/ ostatni podpisany kontrakt z ośrodkiem,
- pierwsza / ostatnia wizyta inicjująca badanie,
- 25%/50%/75%/100% przeprowadzonych wizyt inicjujących ośrodki,
- pierwszy pacjent włączony,
- ostatnia wizyta pierwszego pacjenta,
- ostatni pacjent włączony,
- ostatnia wizyta ostatniego pacjenta,
- 25%/50%/75%/100% włączonych pacjentów,
- 25%/50%/75%/100% pacjentów, którzy ukończyli badania,
- 25%/50%/75%/100% wizyt monitorujących,
- ostatnia strona karty obserwacji klinicznej (ang: Case Report Form) zebrana z ośrodka,
- ostatnie zapytanie (ang: Data Clarification Form) odpowiedziane,
- zamknięcie bazy danych,
- transfer bazy danych,
- analiza statystyczna – szkic,
- analiza statystyczna – wersja finalna,
- raport z badania – szkic,
- raport z badania – wersja finalna,
- 25%/50%/75%/100% wizyt zamykających,
- dokumentacja badania kompletna,
- dokumentacja badania odesłana do Sponsora,
- zakończenia projektu.

Do etapów tworzenia harmonogramu zaliczamy stworzenie struktury podziału pracy (WBS), szacowanie trwania poszczególnych aktywności, zależności między poszczególnymi aktywnościami w projekcie (wykres Gantta), umocowanie wykresu Gantta w konkretnych przedziałach czasowych (harmonogram, kamienie milowe).



Rysunek 14: Przykład Wykresu Gantta [PAREXEL International].

Szacowanie czasu trwania poszczególnych aktywności projektu odbywa się głównie na podstawie opinii ekspertów i Kierownika Projektu. Popularną techniką stosowaną do wyznaczania czasu realizacji projektu jest metoda PERT (Program Evaluation and Review Technique). W metodzie PERT projekt jest przedstawiany w postaci diagramu sieciowego, czyli grafu skierowanego, którego wierzchołki stanowią zadania składające się na projekt, natomiast łuki reprezentują ukierunkowane powiązania pomiędzy zadaniami i są do nich przypisane czasy trwania poszczególnych czynności wymaganych do przejścia do następnego zadania. Istotą metody PERT jest analiza ścieżki krytycznej projektu. Ścieżka krytyczna to ścieżka z zadaniami o najdłuższym czasie realizacji, wyznacza ona najkrótszy możliwy czas, w którym można zrealizować konkretny punkt kontrolny czy cały projekt. Wszystkie etapy leżące na ścieżce krytycznej muszą być zakończone zgodnie z planem, gdyż w przeciwnym razie realizacja całego projektu opóźni się. Według PERT

parametry rozkładu prawdopodobieństwa czasu zakończenia zadania szacuje się na podstawie trzech zmiennych:

- optymistycznego czasu zakończenia zadania  $T_c$ ,
- najbardziej prawdopodobnego czasu zakończenia zadania  $T_m$ ,
- pesymistycznego czasu zakończenia zadania  $T_p$ .

Czas oczekiwany  $T_0$ :

$$T_0 = \frac{1}{6}(T_c + 4T_m + T_p).$$

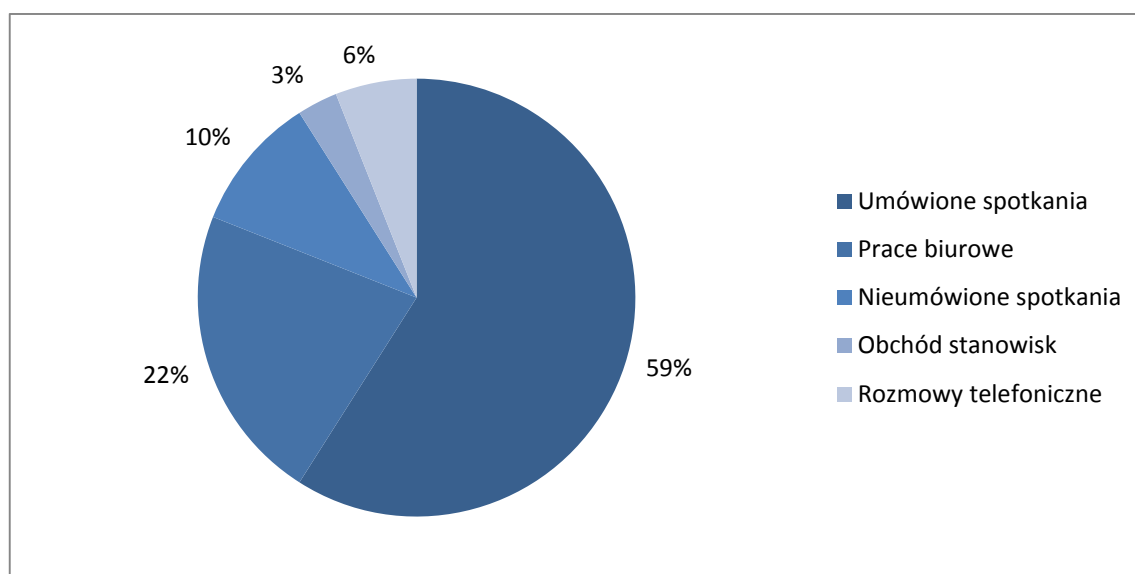
W oparciu o te zmienne szacuje się czas oczekiwany zakończenia zadania, który jest podstawą analizy ścieżki krytycznej oraz wariancję czasu oczekiwanego, która określa spodziewaną różnicę szacowanego czasu oczekiwanego zakończenia zadania od rzeczywistego czasu trwania czynności.

Realizacja metody PERT pozwala na zdefiniowanie wszystkich czynności projektu, ustalenie następstwa czasowego czynności, oszacowanie czasu trwania każdej czynności, wyznaczenie ścieżki krytycznej oraz kryteriów jakościowych i ilościowych, tworzenie harmonogramu oraz kontrolę harmonogramu, w celu wprowadzenia przeszacowań i poprawek zgodnych z czasem faktycznym.

Na liście ograniczeń i wyzwań projektu powinny się znaleźć wszelkie możliwe ograniczenia np. finansowe (niektóre kraje mogą płacić pacjentom za udział w badaniu, inne nie), medyczne (niektóre procedury medyczne nie są dostępne w różnych rejonach geograficznych), kadrowe (brak fachowców do przeprowadzanie badań, duża konkurencja na rynku badań nad danym schorzeniem), logistyczne (dostarczenie leku badanego w krajach UE, USA zwykle jest łatwiejsze, niż do krajów Europy Wschodniej, gdzie wymagana jest licencja importowa), etyczne (w niektórych krajach udział w badaniu klinicznym jest jedyną szansą na leczenie), itp. Wyzwaniem projektu mogą być specyficzne kryteria włączenia/wyłączenia pacjentów, powodujące, iż trudno jest znaleźć potrzebną ilość odpowiednich pacjentów. Innym wyzwaniem jest schemat badania wymagający częstych wizyt pacjenta w ośrodku badawczym lub duża ilość skomplikowanych procedur, co grozi, iż pacjent znudzi się badaniem, nie ukończy go.

Jeśli mówimy o rolach i odpowiedzialnościach członków zespołu to powinny być one jasno sformułowane, precyzyjnie udokumentowane w planie projektu. Każdy członek zespołu powinien wiedzieć, czego się od niego wymaga, za co jest odpowiedzialny, jakie są jego zadania. Lista odpowiedzialności, jeśli została stworzona przez Kierownika

Projekt, powinna być przedłożona do weryfikacji członkom zespołu w celu zapoznania się z odpowiedzialnościami i wniesienia ewentualnych poprawek. Zarządzanie komunikacją stanowi nieodzowny element planu projektu. Ważność i złożoność procesów komunikowania sprawia, iż menedżerowie poświęcają znaczącą część swojego budżetu czasu na różne formy komunikowania. Z badań przeprowadzonych przez H. Mintzberga [Mintzberg 1980] wynika, iż prawie 80% czasu menedżerowie przeznaczają na komunikowanie.



**Wykres 37: Rozplanowanie czasu pracy menedżera** [Mruk 2004].

Większość działań w projekcie jest realizowana dzięki współpracy między członkami zespołu projektowego. Dobra komunikacja jest podstawowym warunkiem efektywnego funkcjonowania zespołu. Rzetelna wymiana informacji pozwala na efektywniejszą pracę zespołu, sprzyja lepszemu rozwiązywaniu pojawiających się problemów [Wachowiak 2001]. Istotna jest komunikacja między kierownikiem a członkami zespołu, a także między zespołem a otoczeniem. Dzięki komunikacji można precyzować role i obowiązki, monitorować postępy w działaniu zespołu, otrzymywać ostrzeżenia o problemach w projekcie.

Według Project Management Consulting [Project Management Consulting 2008] komunikacja jest integralną częścią wstępnej fazy projektu, w której zwolennicy projektu przedstawiają pomysły i oczekiwane korzyści osobom, które autoryzują i realizują projekty, zapoczątkowując dialog niezbędny do osiągnięcia porozumienia w zakresie definicji i charakteru projektu.

Komunikacja pozostaje niezwykle istotna podczas planowania projektu, kiedy negocjuje się i szczegółowo opisuje zarówno oczekiwany rezultat, jak i metodę realizacji projektu. Dlatego tak ważnym spotkaniem jest często „kick-off meeting” czyli spotkanie początkowe zespołu (wewnętrzny) lub spotkanie zespołu ze Sponsorem (zewnętrzny), w czasie którego zespół się poznaje, dyskutuje się oczekiwania wobec projektu, produkty projektu, kamienie milowe, role i odpowiedzialności. Komunikacja w fazie wstępnej i fazie planowania skupia się na tym, dlaczego należy zrealizować projekt, jaki będzie jego wpływ, kto będzie w niego zaangażowany, jaki będzie podział władzy i odpowiedzialności, jak będą zorganizowani uczestnicy, jakich procedur będą przestrzegać, ile będzie kosztował projekt, jak długo będzie realizowany oraz jaki jest poziom ryzyka i niepewności. Podczas realizacji i kontrolowania projektu oraz aktualizowania planu można gromadzić, podsumowywać i rozpowszechniać dane, które z odpowiednią szczegółowością informują o postępach projektu (albo o braku postępów). Dokładność i rzetelność tych informacji ma kluczowe znaczenie dla menedżerów, którzy nadzorują pracę i kierują projektem. Starsi menedżerowie i klienci potrzebują informacji do wyznaczania strategicznych kierunków i podejmowania decyzji o kontynuowaniu lub zakończeniu projektu. Wszelkie zmiany i problemy należy identyfikować, oceniać, nadawać im priorytety i uwzględniać w harmonogramie. Kiedy projekt jest zamykany, komunikacja pozwala upewnić się, że rezultat jest do przyjęcia. Być może jest to najważniejszy aspekt komunikacji w trakcie projektu. Komunikacja w fazie zamykania gwarantuje też, że odpowiedzialność za rezultat będzie przypisana właściwym osobom i że nabyta wiedza zostanie przekazana wszystkim członkom organizacji.

Każdy projekt wymaga świadomie zaplanowanego procesu komunikacji z jasno zdefiniowanymi oczekiwaniami, rolami i obowiązkami. Pisemna dokumentacja powinna być ograniczona do minimum, ale kluczowe informacje muszą być określone na piśmie. W projekcie można używać zarówno poczty e-mail i nieformalnych pism, jak i formalnej dokumentacji w postaci standardowych formularzy i szablonów. Ilość i forma dokumentacji zależą od natury projektu i jego środowiska.

Plan komunikacji jest uzupełniającym składnikiem planu projektu i powinien zawierać [PMBOK 2000]:

- strukturę, która pozwala na gromadzenie i przechowywanie informacji różnego typu i określającą wykorzystywane w tym celu metody. Ponadto opisywane procedury powinny również uwzględniać sposoby gromadzenia



i przekazywania danych aktualizujących oraz korygujących wcześniej rozesłane informacje.

- strukturę dystrybucji informacji określającą osoby, którym przekazywane będą poszczególne informacje a także metody za pomocą, których przekazywane będą różne typy informacji. Struktura ta musi odpowiadać zależnościom funkcyjnym i hierarchicznym, określonym w diagramie organizacyjnym projektu,
- opis informacji podlegających dystrybucji, obejmujący ich format, zawartość, poziom szczegółowości oraz stosowane konwencje i definicje,
- harmonogramy generowania informacji, określające, kiedy będą generowane poszczególne typy informacji,
- metody dostępu do informacji w okresach pomiędzy zaplanowanymi terminami ich przekazywania,
- metody uaktualniania i precyzowania planu zarządzania komunikacją w miarę postępu w realizacji projektu.

W zależności od specyfiki projektu plan zarządzania komunikacją powinien mieć postać formalną lub nieformalną, bardzo szczegółową lub ogólną.

W badaniu klinicznym bardzo ważnym elementem jest plan zarządzania dokumentacją badania. Prowadzenie badania klinicznego wymaga dokumentowania poszczególnych jego etapów i związanych z nimi czynności. Dokumentacja tak pozwala ocenić prawidłowość prowadzenia badania oraz jakość otrzymanych danych, będących produktem projektu. Odpowiednie rejestrowanie, zbieranie, przesyłanie i przechowywanie dokumentów w trakcie trwania projektu badania klinicznego jest przedmiotem planu zarządzania dokumentacją.

Rekrutacja pacjentów należy do kluczowych wyzwań w procesie badawczo-rozwojowym nowego produktu leczniczego. Niewłaściwie zaplanowana rekrutacja, nieodpowiednie strategie prowadzą do wielomiesięcznych opóźnień w badaniach klinicznych. Plan rekrutacji jest niezbędnym elementem w planowaniu badania klinicznego. Powinien on zawierać takie informacje, jak:

- planowane kraje włączone do badania,
- liczba planowanych ośrodków,
- przewidywane tempo rekrutacji,

- spodziewane bariery, możliwe kłopoty z rekrutacją i sposoby ich ominięcia,
- planowane strategie i narzędzia rekrutacyjne oraz ich koszty,
- sposób wdrażania strategii i narzędzi rekrutacyjnych.

Country / Timeline Information						Default Enrollment		Activation Delay						
Country	Nbr Of Sites	Country Activity Start	Std. (weeks)	Adjust (days)	Enrollment Duration			Patient Type	Rate (patients/mth)	Site Activation				
					Start	Weeks	Stop			Mth 1	Mth 2	Mth 3	Mth 4	Mth 5
United Kingdom	5	1-Apr-2007	19,5	0,00	15-Aug-2007	49,57	27-Jul-2008	screened	0,46	1,0	2,0	2,0	0,0	0,0
								enrolled	0,42					
Germany	5	1-Apr-2007	17,3	0,00	31-Jul-2007	51,71	27-Jul-2008	screened	0,46	1,0	2,0	2,0	0,0	0,0
								enrolled	0,42					
France	5	1-Apr-2007	17,3	0,00	31-Jul-2007	51,71	27-Jul-2008	screened	0,46	1,0	2,0	2,0	0,0	0,0
								enrolled	0,42					
Italy	5	1-Apr-2007	23,8	0,00	16-Sep-2007	45,14	27-Jul-2008	screened	0,46	1,0	2,0	2,0	0,0	0,0
								enrolled	0,42					
Spain	5	1-Apr-2007	30,3	0,00	30-Oct-2007	38,71	27-Jul-2008	screened	0,46	1,0	2,0	2,0	0,0	0,0
								enrolled	0,42					
Site Total	25				Duration Total	31-Jul-2007	51,71	27-Jul-2008		5,0	10,0	10,0	0,0	0,0
Country Total	5													

Goal Timeline	1-Apr-2007	=Initiation Start	Enrollment End=	27-Jul-2008
Goal Sites	Nbr.	Site Var.		
Total	20	5		
Goal Patients	Nbr.	Patient Var.		
Screened	110	3		
Enrolled	100	3		
Screen To Enroll Days	0			

NOTE: The Load page is for initial loading of project data from the BESTT file. Once the BESTT data has been imported, you can adjust the fields with red font prior to loading the Enrollment page. Once you have used the menu to populate the Enrollment page with Load page data, you should not need to make further changes to the Load page unless you need to reload the Enrollment page due to a significant workscope change. See menu Help for more information.

MESSAGE CENTER:

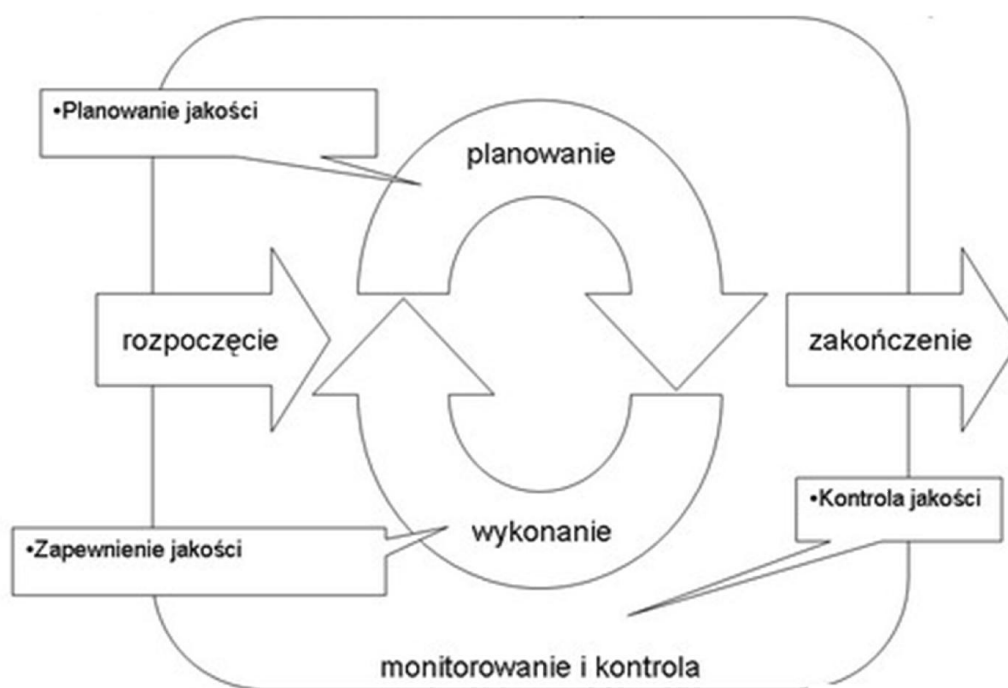
**Rysunek 15: Przykłady Planu Rekrutacji [PAREXEL International]**

Plan zarządzania budżetem badania klinicznego obejmuje czynności związane głównie z szacowaniem i budżetowaniem kosztów. Koszty w badaniu klinicznym można podzielić na koszty bezpośrednie (własne), czyli wydatki związane bezpośrednio z realizacją projektu i koszty pośrednie (pass through costs), które stanowi wartość wydatków potrzebnych do wsparcia realizacji projektu. Koszty bezpośrednie stanowią np. alokacja etatu pracownika, zakontraktowanie usługi CRO, płatności dla badaczy/szpitali, produkcja materiałów potrzebnych do badania, usługi zewnętrzne (transport, szkolenia, spotkania) oraz inne nakłady pieniężne jak opłaty rejestracyjne Komisji Etycznych, Ministerstw Zdrowia. Koszty pośrednie to koszty ponoszone przez biura (sieć, telefony), koszty administracyjne, koszty ponoszone przez firmę CRO (podróże, hotele).

Szacowanie kosztów w projektach badań klinicznych polega głównie na określaniu przybliżonych kosztów zasobów koniecznych do realizacji badania. Koszty można szacować „od dołu” czyli analizując spodziewane wydatki na maksymalnym poziomie szczegółowości np. koszt rozpoczęcia badania w danym kraju, koszt zarządzania badaniem

w kraju, koszt udziału pacjenta w badaniu, koszt monitorowania ośrodka itp. Częściej szacowanie kosztów w projekcie badania klinicznego odbywa się „od góry” czyli dokonując oceny szacunkowej na podstawie danych historycznych i istniejących algorytmów. Wykorzystywane są tutaj specyficzne narzędzia do budżetowania wykorzystywane przez Sponsorów i/lub CRO, oparte o dane historyczne i założenia ułatwiające szacunkowe obliczanie kosztów projektu i jego składowych.

Do kluczowych elementów planu projektu w badaniach klinicznych należy planowanie w zakresie zarządzania jakością projektu. Jakość projektu to stopień, w jakim projekt spełnia wymagania. Według PMBOK Guide [PMBOK 2003] planowanie jakości polega na określaniu norm jakościowych, które powinny być wykorzystane w projekcie oraz ustalaniu metod spełnienia tych norm.



**Rysunek 16: Zarządzanie jakością [PMBOK 2003].**

Narzędzia wykorzystywane w procesie zarządzania jakością w projektach badań klinicznych to:

- standardowe Procedury Operacyjne (ang: SOPs- Standard Operational Procedures) i związane z nimi dokumenty,
- wskaźniki jakości projektu (ang: qualitymetrics),

- procedury kontroli jakości (ang. qualitycontrol) zapisane w kontrakcie ze Sponsorem (plan audytów, sposoby eskalacji),
- szczegółowe procedury kontroli jakości (ang: qualitycontrol) działów zaangażowanych w badanie,
- plan szkoleń w projekcie.

Standardowe Procedury Operacyjne to „ściśle obowiązujące instrukcje, wprowadzające wymagania ICH GCP, wszelkie inne regulacje i przepisy prawne (lokalne, międzynarodowe) oraz wymagania wewnętrzne firmy, w formie regulowanego dokumentu określającego kluczowe zobowiązania, zależności, otrzymane rezultaty, konieczne i/lub możliwe czynności w przebiegu opisywanego procesu oraz zakres odpowiedzialności i obowiązków związanych z opisywanym procesem [Friedman, Furberg iDeMets 2010]. Każda firma farmaceutyczna, CRO na własne procedury postępowania dla konkretnych zadań. W fazie inicjowania badania powinno być jasne czy projekt ma się toczyć na podstawie procedur Sponsora, CRO czy w zależności od zadań, część zadań ma być wykonanych według procedur klienta, a część według procedur firmy CRO. Do obowiązków kierownika projektu badania klinicznego należy proces zarządzania procedurami operacyjnymi. Kierownik projektu identyfikuje i dokumentuje procedury operacyjne właściwe dla konkretnego projektu badania oraz informuje zespół o ostatecznej liście procedur, których należy przestrzegać w badaniu. Kierownik projektu powinien mieć pewność, że wszyscy członkowie zespołu zostali przeszkoleni z procedur operacyjnych i mają do nich stały dostęp. Lista standardowych procedur operacyjnych powinna być na bieżąco analizowana przez kierownik projektu, w celu analizy luk, aktualizacji procedur, dokumentowania odchyleń, jeśli takie miały miejsce [Bryde i Joby 2007].

Wskaźnikami jakości projektu jest proces analizy realizacji kolejnych kamieni milowych projektu, porównanie faktycznych dat otrzymania produktów projektu z datami założonymi w planie projektu. O jakości projektu decydować będą również odchylenia od innych założeń jakościowych, np. ilość faktycznych poważnych złamań protokołu vs ilość założonych złamań, ilość pacjentów, którzy nie ukończyli badania ( ang: drop-out rate) vs wskaźnik drop-out założony na początku badania, ilość pacjentów niewłączonych do badania (ang: screenfailures) vs założony wskaźnik screenfailures, ilość znalezisk audytowych itp.

Dodatkowo na poziomie poszczególnych podzespołów projektu wyróżniamy specyficzne dla członków podzespołu wskaźniki jakości projektu, np. dla grupy zajmującej się bazą

danych takimi wskaźnikami może być stopień wprowadzania danych do bazy, generowania pytań; dla monitorów badań klinicznych wskaźnikiem jakości będzie ilość raportów z wizyt napisanych w założonym przedziale czasowym, ilość znalezisk audytowych; dla ośrodka badawczego może być to ilość włączonych pacjentów, jakość wypełnienia kart obserwacji klinicznej- ilość generowanych przez bazę danych pytań, ilość złamań protokołu.

Do systemów kontroli jakości należą audyty, inspekcje. Dodatkowo istnieją szczegółowe procedury kontroli jakości na poszczególnych etapach projektu, jak np. sprawdzanie raportów z wizyt monitorów, próbne zamknięcia baz danych itp.

Zarządzanie jakością powinno zostać dokładnie zaplanowane, udokumentowane i weryfikowane w każdym etapie projektu. Na tej podstawie etapy projektu powinny być ciągle udoskonalane, tak by zapewnić najwyższą jakość procesom badania. Błędy, odchylenia od standardów jakości powinny być natychmiast wyłapywane i poprawiane. Wyciągnięte wnioski powinny być komunikowane zespołom projektowym.

Ryzyko w projekcie to łączny efekt prawdopodobieństwa niepewnych zdarzeń, które mogą korzystnie lub niekorzystnie wpłynąć na realizację celów projektu [Pritchard 2002]. Zdarzenia te mogą doprowadzić do:

- opóźnień w projekcie,
- braku realizacji pewnego zakresu projektu,
- wzrostu kosztów projektu.

Warto jednocześnie podkreślić, iż zdarza się, że zdarzenie upatrywane jako zagrożenie dla projektu może stanowić również szansę dla jego rozwoju. Obawa, iż zaplanowane pierwotnie ośrodki nie będą w stanie włączyć odpowiedniej liczby pacjentów do badania w założonym czasie to zagrożenie, którego konsekwencją może być otwarcie nowych, dodatkowych ośrodków. To z kolei może doprowadzić do sytuacji, że planowana liczba pacjentów zostanie włączona do badania wcześniej niż planowano.

Zarządzanie projektem wymaga identyfikacji ryzyka, określeniu wpływu ryzyka na projekt, przygotowania działań mających na celu eliminowanie czynników mogących wywołać pojawienie się ryzyka lub działań korygujących mających na cel neutralizację skutków wystąpienia ryzyka. Umiejętność identyfikacji ryzyka przez sponsora, kierownika projektu lub uczestników projektu ma kluczowe znaczenia dla przygotowania planów działań mających eliminować czynniki ryzyka lub neutralizować wystąpienie ryzyka. Za zarządzanie ryzykiem w projekcie jest odpowiedzialny kierownik projektu, który

w przypadku braku uprawnień lub wątpliwości przy przygotowaniu planów zarządzania ryzykiem powinien komunikować się ze sponsorem projektu oraz z zespołem projektu.

Według danych literaturowych przykładami ryzyk związanych z przekroczeniem czasu realizacji projektu są [Portal Zarządzania 2012]:

- niekompetencja zespołu projektowego,
- brak możliwości oszacowania czasu trwania zadań lub zbyt optymistyczne oszacowania, np. rekrutacja pacjentów niezgodna z planem,
- brak zaplanowania czasu na uzyskanie niezbędnych akceptacji i pozwoleń przez kierownika projektu, np. zbyt długi czas oczekiwania na decyzje sponsora,
- brak oszacowania możliwych opóźnień w projekcie i przygotowania zapasu czasu na ich usunięcie, np. niedoszacowanie czasu oczekiwania na zgody Komisji Etycznej czy akceptacji badania przez władze danego kraju,
- brak planowanie działań korygujących dla opóźnień przez kierownika projektu,
- brak oszacowania dostępności uczestników projektu przez kierownika,
- brak uprawnień decyzyjnych kierownika projektu i niedostępność sponsora projektu,
- brak systematycznego raportowania zadań w projekcie i tym samym brak wiedzy o występowaniu opóźnień,
- brak zarządzania zmianami w harmonogramie projektu i jego niedostosowanie do bieżącej sytuacji,
- brak lub utrata motywacji uczestników projektu,
- brak zatwierdzania alokacji uczestników projektu przez kierownika zasobów.

Przykładem ryzyk związanych z przekroczeniem budżetu projektu są [Portal Zarządzania 2012]:

- błędne i niekompletne oszacowanie bezpośrednich kosztów materiałowych,
- błędne oszacowanie bezpośrednich kosztów zatrudnienia specjalistów w projekcie,
- brak oszacowania kosztów pośrednich powstających na etapie realizacji projektu,
- brak zatwierdzenia kosztów przez sponsora projektu,
- duża wadliwość wykonania zadań przez uczestników projektu w zaplanowanym czasie,
- brak systematycznego raportowania kosztów i tym samym brak wiedzy o poziomie wykorzystania budżetu,

- niepełna alokacja zamówionej pracy uczestników projektu w trakcie realizacji zadań,
- powstawanie opóźnień w projekcie na ścieżce krytycznej,
- niedostępność zaplanowanych materiałów, np. leku badanego i specjalistów,
- kłopoty z technologią i systemami.

Typowymi ryzykami związanymi z przekroczeniem zakresu projektu są [Portal Zarządzania 2012]:

- zbyt ogólne wymagania pozwalające na luźną interpretację zakresu projektu,
- brak analizy wymagań i określenia zakresem projektu przez kierownika projektu,
- nieznaną otoczenia, terminologii i standardów sponsora projektu przez kierownika projektu,
- brak potwierdzenia zakres projektu przez sponsora projektu,
- nie określenie przez kierownika projektu standardów oceny jakości realizacji zakresu projektu dla uczestników projektu,
- niekontrolowane przez kierownika projektu przyjmowanie domyślnych założeń w trakcie realizacji projektu przez uczestników projektu,
- brak zarządzania zmianą zakresu projektu w trakcie realizacji projektu,
- dopuszczenie przez kierownika projektu rozszerzania wybranych wymagań przez Sponsora projektu bez negocjowania zawężenia pozostałych wymagań,
- realizacja przez kierownika projektu propozycji zmiany zakresu projektu bez uzyskania potwierdzenia sponsora projektu,
- brak uzgodnienia metod weryfikacji postępu realizacji zakresu projektu ze sponsorem projektu,
- brak systematycznego raportowania i weryfikacji realizacji zakresu projektu i tym samym braku wiedzy o występowaniu niezgodności w trakcie projektu,
- brak zaplanowania akceptacji wykonania zakresu projektu przez sponsora projektu lub zbyt późny termin akceptacji.

Wszystkie powyższe ryzyka stanowią ważny element mogący przyczynić się do niepowodzenia projektu. Dodatkowo należy pamiętać o ryzykach związanych z jakością badania, jak np. nieprzestrzeganie protokołu, wymogów ICH-GCP w badaniu, krytyczne znaleziska podczas audytów, inspekcji.

Zgodnie z wytycznymi PMBOK Guide [PMBOK 2003] plan zarządzania ryzykiem opisuje organizację i realizację procesów identyfikacji ryzyk, jakościowej i ilościowej analizy ryzyk, planowania reakcji na ryzyko oraz monitorowania i kontroli ryzyka przez wszystkie etapy projektu.

W celu identyfikacji ryzyk w projekcie badania klinicznego konieczna jest dokładna analiza dokumentacji (protokołu badania, broszury badacza, kontraktu, założeń projektu). Aby sprawnie zarządzać ryzykiem w projekcie warto do jego identyfikacji włączyć cały zespół projektowy i stworzyć listę ryzyk. Lista taka może powstać w oparciu o „burzę mózgów” członków zespołu, analizę ryzyk podobnych projektów, zbieranie opinii wśród innych zespołów, włączonych wcześniej w podobne projekty itp..

Analiza ryzyk może mieć charakter ilościowy i jakościowy. Analiza jakościowa to subiektywna analiza prawdopodobieństwa i znaczenia danego ryzyka. Ilościowa analiza ryzyk to określenie prawdopodobieństwa oraz skutków wystąpienia poszczególnych ryzyk i ich uwarunkowań w celu uszeregowania ich według wpływu na cele projektu [PMBOK 2003].

Planowanie reakcji na ryzyko to proces opracowania opcji postępowania oraz określania działań zwiększających potencjalne korzyści i zmniejszających zagrożenia dla celów projektu [PMBOK 2003].

Według PMBOK Guide do głównych strategii reakcji na ryzyko należą:

- unikanie - polegające na zmianie planu projektu w taki sposób, aby wyeliminować dane ryzyko lub uchronić cele projektu przed ewentualnymi skutkami wystąpienia ryzyka, np. doprecyzowanie wymagań, pozyskanie dodatkowych informacji. Przykładem w badaniu klinicznym mogą być ryzyka związane ze błędną interpretacją protokołu badania. W celu uniknięcia ryzyka można poprosić o stworzenie poprawki do protokołu precyzującej niejasne kwestie.
- Przeniesienie – transfer skutków wystąpienia ryzyka i reakcji na nie na inny podmiot. Przykładem może być powierzenie wykonania projektu lub jego części przez firmę farmaceutyczną firmie CRO oraz odwrotnie, pozostawienie zadań w odpowiedzialności sponsora.
- Łagodzenie – polega na zmniejszeniu prawdopodobieństwa i skutków wystąpienia niekorzystnego zdarzenia ryzyka do akceptowalnego poziomu. Przykładem będzie, w razie spodziewanych opóźnień w dostawach kurierskich w danym kraju, wybór innego kuriera.



- Akceptacja- wynikająca najczęściej z faktu, iż nie znaleziono odpowiedniej strategii na ryzyko. Aktywna akceptacja może polegać na stworzeniu planu awaryjnego. Bierna akceptacja nie wymaga podejmowania działań do momentu, gdy dane ryzyko nie wystąpi.
- Plan awaryjny stosuje się wobec zidentyfikowanych ryzyk, które pojawiają się w trakcie realizacji projektu. Stworzenie planu awaryjnego wcześniej może istotnie obniżyć koszt działań podejmowanych w odpowiedzi na ryzyko.
- Plan odwrotu - tworzony jest, gdy skutki wystąpienia ryzyka są dotkliwe i zastosowanie wcześniej zaakceptowanej strategii nie przynosi żadnych skutków. Przykładem może być opracowanie alternatywnej opcji realizacji projektu.

Dobrym przykładem często występującego ryzyka w badaniach klinicznych jest ryzyko braku odpowiedniej, zaplanowanej do włączenia liczby pacjentów w danym ośrodku. Plan awaryjny w takim przypadku powinien zawierać włączenie na początku badania ośrodków zastępczych (ang: backupsites), które będą w stanie włączyć pacjentów. Zwiększa się koszt projektu, gdyż pojawia się większa liczba ośrodków, lecz jeśli takie ośrodki zostały zaakceptowane wcześniej, jako uczestniczące w badaniu przez odnośne władze, zostały ubezpieczone to oszczędzamy koszty uzyskiwania akceptacji, czas potrzebny na złożenia takich ośrodków, czas organizacji ubezpieczeń itp. Plan odwrotu, w takim przypadku, może sprowadzać się do wycofania danego ośrodka z badania.

Jak wspomniano powyżej planowanie projektu to kluczowy etap niezbędny dla uzyskania założonego celu. Dobry plan pomaga na wydobyć z chaosu, powstałego w wyniku złożoności charakteru otoczenia projektu, pewnego logicznego porządku. Skuteczne planowanie jest jednym z obowiązków kierownika projektu badania klinicznego i wymaga podjęcia przez niego konkretnych aktywności. Do głównych aktywności kierownika projektu badania klinicznego, w ważnym etapie planowania, należą:

- zapoznanie się z główną dokumentacją projektu badania,
- przydział kluczowych zasobów, budowanie zespołu,
- analiza interesariuszy, określenie ich wymagań i oczekiwań,
- zaplanowanie komunikacji (spotkań, telekonferencji, sposobów eskalacji, itp.),
- określenie standardowych procedur operacyjnych wykorzystywanych w badaniu, wskaźników jakości, zaplanowanie szkoleń,
- implementacja badania w firmowych systemach/bazach danych, uzyskanie dostępu do nich dla zespołu,

- analiza ryzyk projektu,
- zaplanowanie i zatwierdzenie zakresu badania,
- zaplanowanie i zatwierdzenie harmonogramu badania,
- udział w przygotowaniu i zatwierdzeniu budżetu badania,
- przygotowanie strategii outsourcingu i zaplanowanie kontraktowania,
- przygotowanie i uzyskanie akceptacji dla planu projektu.

Mając zaplanowany i zatwierdzony projekt badania kierownik skupia się na etapie wstępnym organizacji projektu, tzw. project set-up. Na tym etapie kierownik projektu śledzi wybór ośrodków do badania, dokonuje przeglądu kluczowych dokumentów, nadzoruje proces uzyskiwania opinii Komisji Etycznych oraz akceptacji badania przez odnośne władze krajów, na terenie których badania będzie prowadzone, organizuje wysyłkę produktu badanego oraz materiałów do badania do poszczególnych krajów, koordynuje przygotowania działu Zarządzania Danymi do zbierania danych badania oraz uruchomienie systemów informatycznych zaplanowanych do badania. Na tym etapie odbywają się również negocjacje i zawarcia kontraktów z usługodawcami zewnętrznymi.

### **2.3.2. Realizacja badania klinicznego**

Realizacja projektu to wprowadzenie w życie planu projektu poprzez realizację zawartych w nim działań [PMBOK 2006]. Przez realizację projektu badania rozumiemy więc proces zarządzania zmianami zakresu, harmonogramu, budżetu projektu; ciągły proces zarządzania zespołem projektowym; zapewnienie jakości w projekcie badania; zarządzanie komunikacją, dystrybucje informacji oraz raportowanie postępu stanu projektu. Realizacja projektu badania polega na reagowaniu na zmiany otoczenia, zmiany w ramach zespołu projektowego, zmiany wymagań klienta.

W fazie realizacji projektu zadania kierownika projektu skupiają się na śledzeniu i raportowaniu postępu badania, komunikacji ze sponsorem, organizowaniu spotkań i telekonferencji, działaniach korekcyjnych w wypadku stwierdzonych odchyleń od planu, aktualizacji dokumentacji i kontroli realizacji budżetu. Ponadto kierownik projektu koordynuje zagadnienia związane z organizacją audytów i inspekcji. W okresie rekrutacji zadaniem kierownika projektu jest czuwanie nad zapewnieniem odpowiedniego tempa

włączania pacjentów do badania, a następnie terminowości zbierania danych badania. Pod koniec okresu uczestnictwa pacjentów w badaniu główną troską kierownika projektu jest zapewnienie terminowego zamknięcia bazy danych.

### **2.3.3. Kontrola badania klinicznego**

Wykonanie projektu powinno być systematycznie monitorowane i mierzone w celu wykrycia ewentualnych odchyłeń od przyjętego planu [PMBOK 2006].

Elementami kontroli projektu jest [PMBOK 2006]:

- kontrola zakresu projektu,
- kontrola harmonogramu projektu,
- kontrola budżetu projektu,
- kontrola zmian zakresu/harmonogramu/budżetu projektu,
- kontrola wykonania projektu, sprawozdawczość wyników, okresowe raportowanie postępów i stanu projektu, pomiar zaawansowania realizacji, prognozowanie,
- kontrola jakości,
- kontrola ryzyka,
- finalna weryfikacja projektu.

Kierownik projektu badania klinicznego powinien na bieżąco kontrolować zakres zaplanowanych/zakontraktowanych aktywności. Do obowiązków w tym zakresie należy stała kontrola:

- ilości włączonych do badania krajów, ośrodków, pacjentów,
- wizyt monitorów badań klinicznych w ośrodkach (liczba, czas, wymagania),
- spotkań projektowych (ilość, czas, uczestnicy, dokumentacja),
- aktywności działu bazy danych (liczba stron kart obserwacji klinicznej dostarczona i zweryfikowana przez bazę danych, liczba wygenerowanych pytań, postęp w czyszczeniu bazy danych, zamykanie bazy danych, transfer danych do sponsora),
- aktywności działu medycznego/bezpieczeństwa (raportowanie, opisy zdarzeń niepożądanych),
- aktywności działu statystycznego (analizy, zestawienia statystyczne danych),

- aktywności działu MedicalWriting (poprawki do protokołu, Zgody Pacjenta, Broszury Badacza, Raportu z Badania),
- aktywności działu Regulatory (konsulting, złożenia do odnośnych władz),
- aktywności działu logistycznego (drukowanie i dostawy materiałów, zaopatrywanie ośrodków),
- aktywności działu laboratorium centralnego (dostawa zestawów laboratoryjnych, badania laboratoryjne, transfer wyników badań).

Do aktywności związanych z kontrolą harmonogramu należą:

- regularna analiza Planu Projektu/kamieni milowych,
- analiza informacji zwrotnych od zespołu,
- analiza skutków zmian czasu trwania poszczególnych czynności na „ścieżce krytycznej”, realizacja kamieni milowych, realizacja budżetu badania,
- planowanie i akceptacja ewentualnych zmian.

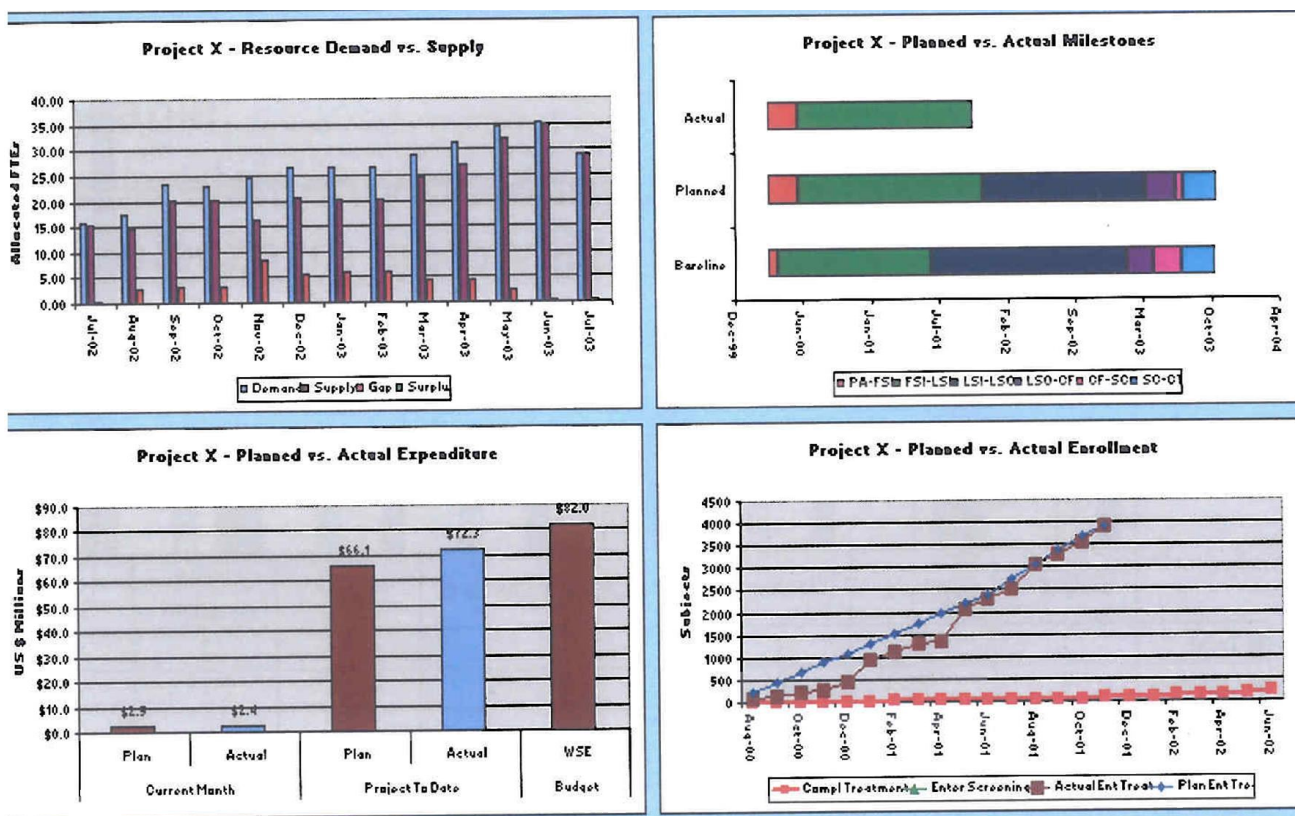
Do aktywności związanych z kontrolą budżetu badania należą:

- kontrola pracy zespołu wewnętrznego badania (koszty planowane vs koszty aktualne, przekroczenie budżetu- możliwości prewencji i korekty),
- kontrola kosztów zewnętrznych (koszty planowane vs koszty aktualne):
  - podwykonawcy (faktury/płatności),
  - koszty kurierskie, biurowe, tłumaczenia, koszty podróży,
  - płatności dla ośrodków,
  - płatności do odnośnych władz (komisje etyczne, ministerstwa),
- kontrola zmian w budżecie,
- rozliczenie projektu,
- dokumentacja kontroli budżetu/audyty finansowe.

Kontrola zmian w projekcie obejmuje:

- identyfikację zmian,
- ocenę ich wpływu na zakres, budżet i harmonogram,
- analizę dostępnych scenariuszy reakcji na zmianę i wybór rozwiązania,
- formalną akceptację zmiany przez strony kontraktu,
- aktualizację kontraktu, planu projektu badania i jego składowych,
- wdrożenie zmiany.

Kontrola wykonania projektu to przede wszystkim porównanie wartości aktualnych wskaźników wykonania zakresu, budżetu i harmonogramu projektu badania ze wartościami planowanymi.



**Rysunek 17: Zarządzanie kontrolą badania** [materiały własne, GFKM Podyplomowe Studia Zarządzania Badaniami Klinicznymi].

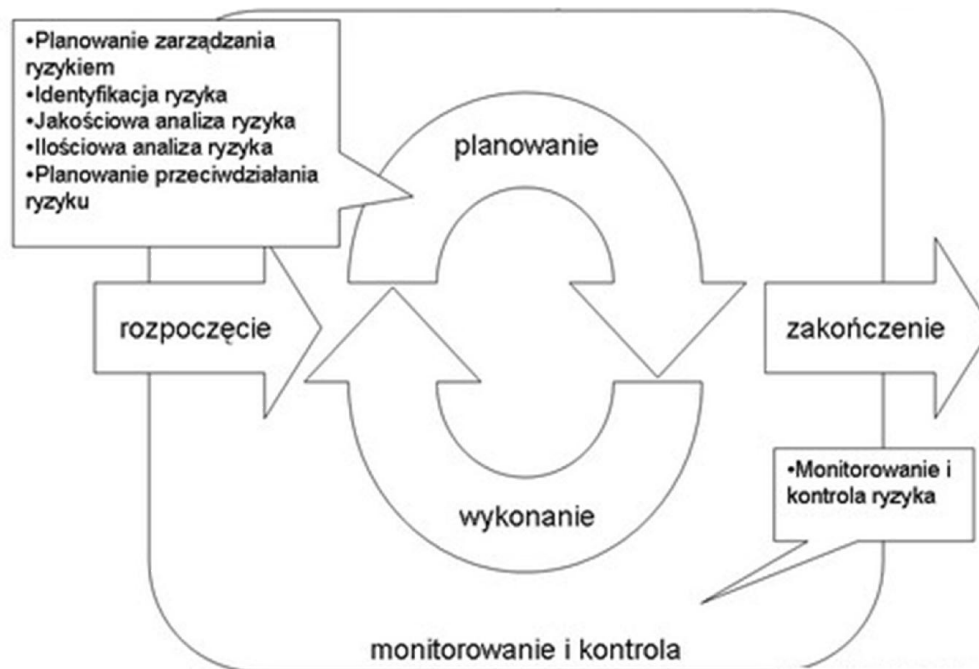
Kontrola jakości obejmuje:

- kontrolę wybranych wyników projektu w celu określenia ich zgodności z przyjętymi standardami jakości,
- wskaźniki jakości (specyficzne dla projektu i dla działań),
- listy kontrolne,
- audyty (projektowe i systemowe),
- okresowe aktualizacje planu zarządzania jakością.

Proces kontroli ryzyka obejmuje:

- obserwację zidentyfikowanych ryzyk,
- monitorowanie ryzyka,
- identyfikacje nowych ryzyk,

- wdrażanie planów zmniejszenia ryzyka,
- ocena skuteczności planów zmniejszenia ryzyka w ciągu całego cyklu życia projektu.



**Rysunek 18: Zarządzanie ryzykiem** [Informacje własne na podstawie PMBOK 2006].

#### 2.3.4. Zakończenie projektu badania klinicznego

Akceptacja i zamknięcie badania klinicznego to formalne potwierdzenie zrealizowanego zakresu prac. Należą tu takie procesy, nadzorowane przez kierownika projektu, jak zamknięcie kontraktów, organizacja finalnych płatności, odesłanie dokumentacji badania do sponsora, archiwizacja dokumentacji, zamknięcie projektu w systemach i bazach danych, a także ocena projektu, zespołu projektowego, podsumowanie zgromadzonej wiedzy, wyniesionych doświadczeń. Pod koniec badania kierownik projektu nadzoruje proces zamykania ośrodków, przygotowań do archiwizacji dokumentów, sporządzania analizy statystycznej i finalnego raportu z badania klinicznego.

## **Rozdział III: Cechy szczególne kierowania zespołem projektowym w badaniu klinicznym**

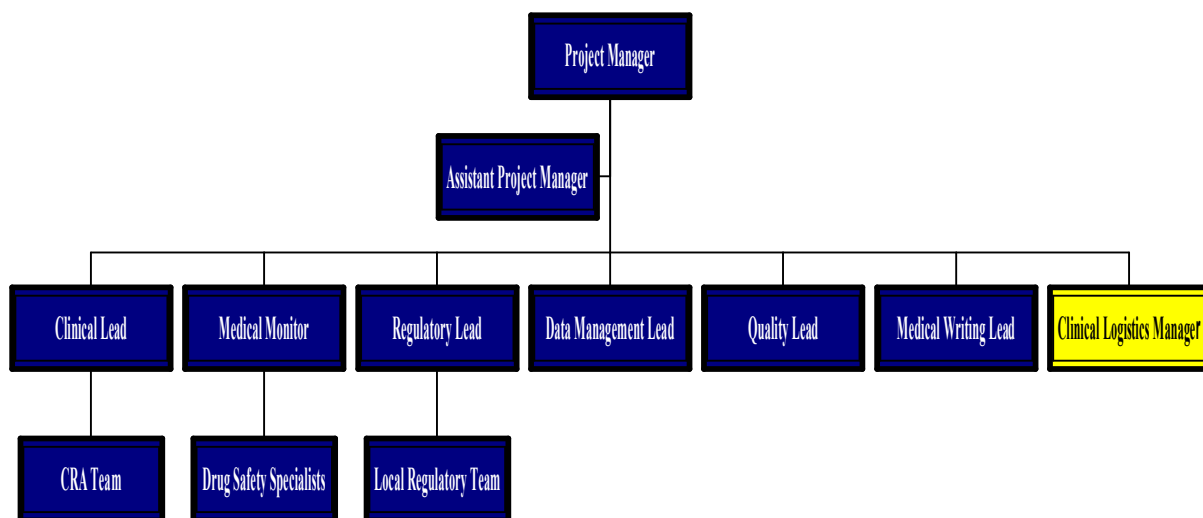
### **3.1. Struktura organizacyjna projektu**

Celem niniejszej pracy jest wskazanie wpływu sposobu zarządzania projektem badania oraz umiejętności, wiedzy i cech charakteru kierowników na powodzenie projektów badań klinicznych. W literaturze wielokrotnie powtarza się stwierdzenie, iż sukces projektu w sposób naturalny zależy od uczestniczących w nim osób [Harvard Business Essentials 2004], a ogólna odpowiedzialność za całościowy sukces projektu spoczywa na barkach menedżera projektu, czyli tego, kto kieruje na co dzień projektem [Shenhar i Dvir 2008]. Również w literaturze związanej z badaniami klinicznymi podkreśla się, iż sukces projektu badawczego uzależniony jest w dużej mierze od jakości pracy kierownika projektu i dlatego nie bez znaczenia jest wybór dobrego kandydata, który powinien być siłą napędową oraz gwarantem terminowości i jakości [Friedman, Furberg i DeMets 2010]. Zanim omówione zostaną warunki skutecznego zarządzania projektami badań klinicznych należy zdefiniować kim są osoby odpowiedzialne za sukces projektu. Literatura przedmiotu podaje istnieje wiele struktur organizacyjnych projektu, często różniących się od siebie [PMBOK 2003], [Trocki, Grucza i Ogonek 2003], [Verma 1997], [Burton i Norma 1996], [Brandenburg 1999], [Sroka i Kisielnicki 1999], [Young 2006], jednak niezależnie od rodzaju projektu zawsze występuje sponsor projektu, kierownik projektu i zespół projektowy.

Według PMBOK kierownik projektu to osoba odpowiedzialna za zarządzanie projektem [PMBOK 2003]. Odpowiada on za pomyślną realizację projektu zgodnie z jego celami, zakresem, terminami, kosztami, zasobami i wymaganą jakością. Menedżer projektu to taka osoba, która odpowiada za planowanie i porządkowanie zadań w ramach przedsięwzięcia oraz za codzienne wykonywanie projektu. Jest to osoba upoważniona przez sponsora, która odgrywa centralną rolę w każdej fazie życia projektu, od planowania i organizowania, aż po zamknięcie projektu i jego ocenę - oraz za wszystko poza tymi etapami [Trocki, Grucza i Ogonek 2003]. Od kierownika projektu zależy czy w odpowiedni sposób wykorzysta on wiedzę na temat krytycznych czynników sukcesu projektu w celu zmniejszenia ryzyka jego niepowodzenia [Spalek 2004].

Sponsor jest „siłą napędową” projektu, decyduje o rozpoczęciu i prowadzeniu projektu. W firmie farmaceutycznej powinna być to sobą z grona kierownictwa organizacji. W przypadku CRO sponsorem nazywamy zespół firmy farmaceutycznej/biotechnologicznej zlecający badanie.

Sercem każdego projektu i motorem napędowym są jego członkowie [Wachowiak i in. 2004]. Zespół projektowy tworzą osoby działające dla osiągnięcia wspólnego celu, za realizowanie którego są wspólnie odpowiedzialni. Każdy członek zespołu dostarcza konkretnych umiejętności, wiedzy i podlega pośrednio lub bezpośrednio kierownikami projektu. Ponieważ projekt badania klinicznego jest zazwyczaj dużym, kilkuletnim, międzynarodowym projektem, w który włączonych jest kilka działów, np. dział kliniczny, dział bazy danych, dział „regulatory”, dział logistyczny, często w zespołach projektowych poszczególnych działów wyznaczany jest lider zespołu. Lider odpowiada za niepowtarzalny obszar prac w ramach jednego projektu, za zadania zespołu projektowego włączonego w prace w tym obszarze i raportuje bezpośrednio do menadżera projektu. W zakresie obszarów swoich odpowiedzialności liderzy projektów mogą podejmować niezależne decyzje i dysponować posiadanymi zasobami.



**Rysunek 19:** Przykładowy zespół projektowy w projekcie badania klinicznego [PAREXEL International].

Mamy więc sponsora projektu od strony firmy farmaceutycznej, kierownika projektu od strony CRO, liderów poszczególnych działów w firmie CRO oraz zespoły działające w ramach działów CRO. Jak widać na schemacie prowadzenie projektu, zarządzanie nim



oraz koordynację poszczególnych funkcji i zespołów w projekcie sponsor powierza menedżerowi projektu. Do ogólnych obszarów działania kierownika w projekcie badania klinicznego należy [Friedman, Furberg i DeMets 2010]:

- budowa zespołu realizującego projekt, zarządzanie nim i motywowanie jego członków,
- budowa skutecznych kanałów komunikacji pomiędzy członkami zespołu, poszczególnymi działami (funkcjami), sporządzenie list kontaktowych i procedur eskalacji problemów,
- organizacja niezbędnych szkoleń dla członków zespołu, przede wszystkim dla monitorów badań klinicznych tzw. CRAs,
- sporządzenie planu projektu i śledzenie jego realizacji, wprowadzanie korekt,
- wprowadzanie alternatywnych rozwiązań i algorytmów na wypadek napotkania trudności w realizacji kluczowych elementów projektu (contingencyplanning),
- dostarczenie członkom zespołu odpowiednich narzędzi do pracy w projekcie,
- przygotowanie logistyki dostarczania leku badanego i materiałów niezbędnych do prowadzenia badania,
- sporządzenie budżetu projektu i nadzór nad jego wykorzystaniem, koordynacja zawieranych kontraktów,
- zakontraktowanie i nadzór nad zewnętrznymi dostawcami określonych usług, np. laboratorium centralnym,
- wybór i zatwierdzenie procedur (tzw. Standard Operating Procedures, SOPs), zgodnie z którymi będzie realizowany projekt oraz wzorów dokumentów (tzw. templates),
- koordynacja i przygotowanie procedur dotyczących raportowania danych dotyczących bezpieczeństwa,
- przygotowanie procedur na wypadek stwierdzenia w ośrodku złamań protokołu, odchylenia od protokołu czy niskiej jakości pracy ośrodków badawczych,
- zgromadzenie niezbędnej dokumentacji badania,
- sporządzenie i uzgodnienie narzędzi pomiaru jakości w projekcie oraz postępu projektu,
- raportowanie postępu projektu według uzgodnionej procedury,
- organizacja spotkań związanych z projektem.

Ponieważ część badawcza niniejszej pracy skupia się na jednym dziale stanowiącym część zespołu projektowego- grupie CRAs czyli monitorów badań klinicznych przyjrzymy się również ich roli i zadaniom w projekcie. Monitor (ang. clinical research associate, CRA) to osoba, która odpowiada za ocenę postępu badania klinicznego prowadzonego w ośrodkach badawczych i stanowi pomost pomiędzy sponsorem i badaczem. Do obowiązków monitora należy [Friedman, Furberg i DeMets 2010], [Gallin i Ognibenc 2007], [Woodin i Schneider 2003], [Good 2002]:

- ocena postępu prowadzenia badania w ośrodku badawczym i zapewnienie zgodności sposobu jego prowadzenia z protokołem, standardowymi procedurami postępowania, zasadami prawidłowego prowadzenia badań klinicznych i obowiązującymi przepisami,
- ocena ośrodka badawczego pod kątem merytoryczno-technicznym,
- kontrola produktu badanego znajdującego się na terenie ośrodków badawczych,
- przekazywanie informacji dotyczących badania, produktu badanego zespołom w ośrodkach badawczych,
- szkolenie zespołu badawczego,
- weryfikacja dokumentacji źródłowej pacjentów i kart obserwacji klinicznej, zbieranie danych i przesyłanie do bazy danych,
- dostarczanie dokumentów niezbędnych do prawidłowego prowadzenia badania w ośrodku,
- sprawdzanie dokumentacji badania i sposobu przechowywania dokumentów poufnych w ośrodku,
- sprawdzanie czy prawa i dobro uczestników badania są chronione,
- kontrola procesu zbierania danych na temat zdarzeń niepożądanych i zgłaszania ich do sponsora, Komisji Etycznej i odpowiednich władz,
- przygotowywanie raportów z wizyt w ośrodku.

Jak zostało wspomniane wcześniej odpowiedzialność za realizację projektu jest odpowiedzialnością kierownika projektu, dlatego na roli kierownika projektu, jego cechach, kompetencjach, umiejętnościach oraz sposobach, jakimi zarządza projektem oraz zespołem projektowym skupią się dalsze rozważania niniejszej pracy, rozważana zostanie kwestia czy i w jaki sposób stanowią one o powodzeniu lub porażce projektu badania klinicznego. Następne rozdziały pozwolą na zapoznanie się z zadaniami, jakie stawia się przed kierownikiem projektu badania klinicznego, aktywnościami wymaganymi od

kierownika projektu na każdym etapie projektu badania klinicznego oraz poznamy specyfikę zarządzania zespołem projektowym w badaniu klinicznym.

### **3.2. Rola kierownika projektu w zarządzaniu zespołem projektowym**

Ze względu na ściśle określone wymogi dotyczące rezultatu projektu, czasu i kosztów jego realizacji oraz środowiska, w jakim są one realizowane, kierowanie zespołem projektowym różni się w wielu aspektach od kierowania zespołem realizującym powtarzalne działania w przedsiębiorstwie [Wachowiak i in.2004]. Przy realizacji projektu występują często problemy, które zwykle nie mają miejsca podczas realizacji zadań powtarzalnych w przedsiębiorstwie.

Specyfika problemów personalnych związanych z zarządzaniem zespołem projektowym wynika ze specyfiki projektów [Chrościcki 2001]:

- realizacja projektów stawia na ogół wyższe wymagania pracownikom projektów niż powtarzalna działalność,
- ograniczony czas realizacji projektu powoduje, iż szkolenie pracowników ma mniejsze znaczenie niż w działalności powtarzalnej,
- realizacja projektów w większym stopniu zależy od umiejętności pracy zespołowej,
- przy zarządzaniu projektami mamy często do czynienia z niepowtarzalnymi problemami personalnymi wymagającymi zastosowania specjalnych działań,
- zarządzanie personelem jest z reguły nastawione na realizację celów długookresowych, których horyzont wykracza poza horyzont realizacji projektu, wynika z tego trudność synchronizacji celów zarządzania personelem.

Kierowanie zespołem projektowym polega na działaniach kierownika projektu, które mają na celu stworzenie sprawnego zespołu projektowego oraz na odpowiednim wpływaniu na członków zespołu w celu uzyskania założonych parametrów projektu.

Kierowanie zespołem projektowym obejmuje następujące elementy [Wachowiak i in. 2004]:

- budowa zespołu projektowego,
- analiza środowiska projektu,
- podział zadań w zespole projektowym,
- dobór członków zespołu,
- doskonalenie członków zespołu projektowego,

- integracja członków zespołu projektowego,
- organizacja pracy zespołu projektowego,
- komunikacja w zespole projektowym,
- dzielenie się wiedzą w zespole projektowym,
- podejmowanie decyzji w zespole,
- motywowanie członków zespołu projektowego,
- ocenianie członków zespołu projektowego,
- rozwiązywanie konfliktów w zespole projektowym.

Kierownik projektu znajduje się zawsze w centrum wydarzeń projektowych. Powinien on reagować na wszelkie zmiany otoczenia, szanse i zagrożenia; a także nadzorować prace wewnątrz projektu, kontrolować i monitorować realizację projektu. Rola ta wymaga to od kierownika wielokierunkowości w patrzeniu na rzeczywistość, elastyczności w zakresie podejmowanych decyzji. Kierownik projektu występuje często w podwójnej roli przełożonego i podwładnego. Kierownika jako podwładny wie, że pozycja jego przełożonego zależy od jego pracy, ale również, iż jego pozycja zależy od efektów, jaki osiąga jego zespół projektowy.

Przed zespołem projektowym stawia się zwykle większe wymagania, co jest wynikiem specyfiki zarządzania projektem, gdzie ściśle nałożone ramy czasowe, budżetowe, jakościowe oraz złożoność i niepowtarzalność działań powodują, iż zespoły takie mają utrudnione zadanie i pracują często pod wpływem dużego stresu, presji otoczenia. Zespół projektu często składa się z osób, których bezpośrednim przełożonym w projekcie nie jest przełożonym w organizacji. Tak jest w przypadku większości firm CRO. Zespół projektowy stanowi grupę ludzi z różnych krajów oddelegowanych do pracy w konkretnym projekcie badania przez swoich przełożonych. Pozostają oni nadal w zależności służbowej od swoich przełożonych w organizacji i to ci przełożeni oceniają pracowników, decydują o rozwoju ich ścieżki zawodowej, wynagrodzeniu, natomiast pod względem funkcjonalnym podlegają osobie zarządzającej projektem. Taki sposób organizacji zespołu to struktura macierzowa i jest ona często wyzwaniem dla kierowników projektu, gdyż mają oni utrudnione zadanie, jeśli chodzi o motywację członków zespołu, ich ocenę, nagradzanie.

Kierownik projektu jest kluczową postacią w zespole, a jakość jego pracy ma dużo większy wpływ na wynik pracy zespołu projektowego, niż zespołu realizującego działania powtarzalne [Wachowiak i in. 2004].

Według R. Keelinga uważa się, iż kierownik projektu odgrywa rolę [Skalik 2009]:

- centrum skupiającego wokół siebie wszystkie wydarzenia związane z realizacją projektu,
- łącznika między wewnętrznymi i zewnętrznymi interesariuszami projektu,
- regulatora tempa pracy,
- przywódcy i osoby motywującej personel wykonawczy,
- osoby komunikującej się i prowadzącej negocjacje we wszystkich sprawach mających wpływ na realizację projektu,
- kontrolera zasobów finansowych i innych.

Każdy projekt jest inny, wymagania są inne, osiągnięcie celów wymaga różnych aktywności i inne mogą być oczekiwania wobec członków zespołu. Przykładem mogą być projekty badań klinicznych o różnym stopniu trudności, inaczej będzie wyglądały oczekiwania i wymagania wobec zespołu projektowego włączonego w trudne badanie onkologiczne, a inaczej zespołu prostego badania cukrzycowego. Problemem może być również szkolenie pracowników w czasie trwania projektu, gdyż zazwyczaj ograniczony czas realizacji badania i napięty harmonogram projektu utrudnia odbywanie szkoleń przez członków zespołu. Często również problemy personalne związane z kierowaniem zespołem projektowym nie są powtarzalne, co jest kolejnym utrudnieniem dla kierownika i członków zespołu. Skuteczne rozwiązanie takich problemów bywa często decydujące dla powodzenia projektu.

Żeby zespół mógł efektywnie osiągać cele projektu niezbędnym jest, aby jego członkowie posiadali umiejętność pracy w zespole, zachowywanie odpowiednich relacji w kontaktach z zespołem, ale także w kontaktach ze sponsorem czy podwykonawcami.

Od kierownika projektu, obok wiedzy fachowej w danej dziedzinie, czyli znajomości danej jednostki terapeutycznej, wiedzy w zakresie badań klinicznych, wymaga się wiedzy z dziedziny zarządzania projektami, co wynika z konieczności stosowania odpowiednich metod i technik zarządzania projektem.

### 3.3. Zarządzanie zespołem wirtualnym, interdyscyplinarnym

Wyzwaniem w zarządzaniu zespołem projektu badania klinicznego jest na pewno fakt, iż zespół projektowy badania klinicznego to tzw. zespół wirtualny. Tradycyjne zarządzanie projektami opiera się na komunikacji bezpośredniej. Ze względu na zasięg, wielkość i złożoność projektów, jakimi są badania kliniczne, stworzenie zespołu w jednym miejscu jest niemożliwe. Członkowie zespołu wewnątrz projektu i często wewnątrz własnego działu nie są zlokalizowani w tym samym miejscu. W zespole wirtualnym ludzie są fizycznie oddaleni, wykorzystują technologie informatyczną podczas współpracy. Zespoły projektowe badań klinicznych to zespoły międzynarodowe. Najczęściej kierownik projektu, liderzy i członkowie zespołu są zlokalizowani w innych krajach, np. dział kliniczny posiada monitorów w każdym kraju, w którym toczy się badanie. Wyzwaniem jest zarządzanie takimi zespołami, komunikacja z nimi. Często zespoły wirtualne są bardziej narażone na problemy z komunikacją. Jedną z przyczyn jest ograniczona możliwość tworzenia się relacji między pracownikami, a co z tego wynika braku zaufania między nimi. Problem ten dotyczy zarówno relacji podwładny- przełożony, jak i relacji między podwładnymi. Badania nad zaufaniem w globalnych zespołach wirtualnych [Jarvenpaa i Leider 1998] wykazały, iż kluczowe dla sukcesu zespołu jest zbudowanie zaufania już w fazie formowania zespołu. Sposobem budowania zaufania między członkami zespołu jest organizacja bezpośredniego spotkania zespołu w początkowej fazie projektu, co umożliwi poznanie się członkom zespołu i nawiązanie relacji. Inaczej wymienia się informacje z osobą, która miało okazję się poznać, inaczej z osobą zupełnie nieznaną. Trudność kierowania zespołem wirtualnym wynika także z mniejszych możliwości kontroli.

Oprócz zwykłych problemów projektowych w grę wchodzi różnice kulturowe. Różnice kulturowe nie pozostają bez wpływu na obszary aktywności zespołu projektowego, jak komunikacja w zespole, styl przywództwa kierownika projektu, podejście do rozwiązywania problemów czy podejmowania decyzji. D. Duarte i N. Synder wskazują cztery istotne aspekty dotyczące wpływu kultury na wyniki pracy zespołów wirtualnych [Duarte i Synder 2001]:

- Istnieją kultury narodowe, organizacyjne, funkcjonalne i zespołowe. Można z nich zrobić dobry pożytek, o ile zespoły wirtualne wiedzą, jak wykorzystać różnice kulturowe do kreowania efektu synergii. Liderzy i członkowie zespołów, którzy rozumieją i reagują na różnice kulturowe mogą osiągać lepsze wyniki niż wówczas,

gdy ich zespoły składałyby się z przedstawicieli jednej kultury, myślących i działających podobnie. Różnice kulturowe są źródłem przewagi zespołów wirtualnych nad tradycyjnymi, jeśli różnice te się dobrze rozumie i wykorzystuje w sposób pozytywny.

- Najważniejszym aspektem zrozumienia i poradzenia sobie z różnicami kulturowymi jest stworzenie kultury zespołu, w której o problemach i różnicach mówi się otwarcie i z szacunkiem należnym każdemu członkowi zespołu.
- Trzeba odróżnić problemy wynikające z różnic kulturowych od problemów, których źródłem są złe wyniki.

Ze względu na rozproszenie geograficzne, członkowie zespołu kontaktują się między sobą przede wszystkim za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Komunikacja telefoniczna, telekonferencyjna i e-mailowa tworzy fundament pracy zespołów międzynarodowych. Choć nie jest ona w stanie zastąpić w pełni kontaktu bezpośredniego, daje możliwość korzystania z wielonarodowości i różnorodności w środowisku projektowym [Schroeder 2010].

Do podstawowych zalet zespołów wirtualnych zaliczamy [Scullion i Collings, 2006]:

- z punktu widzenia członków zespołu
  - większą elastyczność komunikacji
  - lepsza kontrola czasu
  - większa motywacja do pracy
  - wzmocnienie pozycji członków zespołu
- z punktu widzenia przedsiębiorstwa
  - możliwość lepszego doboru członków zespołu pod kątem kompetencji
  - możliwość pracowania efektywnie dłużej ze względu na różnorodność stref czasowych
  - zmniejszenie kosztów podróży i administracji

Do podstawowych wyzwań zespołów wirtualnych zaliczamy [Scullion i Collings, 2006]:

- z punktu widzenia członków zespołu
  - większe poczucie izolacji
  - ograniczoność kontaktów interpersonalnych
  - zwiększone ryzyko nieporozumień i eskalacji konfliktów

- z punktu widzenia przedsiębiorstwa
  - trudniejszy nadzór nad poczynaniami członków zespołu
  - konieczne dodatkowe nakłady na technologie komunikacyjne
  - problemy ochrony danych

Pomimo swych ograniczeń, tworzenie kolejnych zespołów wirtualnych reprezentuje dziś typową praktykę projektową i należy do codzienności. Dążność firm do ograniczania kosztów, przenoszenie usług do krajów o niższych kosztach pracy, globalizacja i jej atuty i możliwości determinują stały wzrost ilości nowoutworzonych zespołów wirtualnych i ich popularyzację. Wobec zaistniałej sytuacji zarządzanie takimi zespołami stało się kluczowym aspektem w zarządzaniu projektem XXI wieku.

Sposoby prowadzenia działalności i zasady etyczne w biznesie są różne w różnych częściach świata. Wirtualne zespoły powinny składać się z ludzi, którzy rozumieją te różnice i otwarcie o nich mówią. Skuteczne kierowanie zespołem wirtualnym wymaga od kierownika projektu [Kurda 2003]:

- doskonałego wycucia kwestii związanych z komunikacją międzyludzką,
- akceptacji ograniczenia kontroli,
- posiadania szerokiego repertuaru zachowań pozwalającego realizować dodatkowe funkcje i przewyższać typowe problemy.

Niewątpliwie wskazówki te powalają na bardziej świadome i efektywniejsze zarządzanie zespołami wirtualnymi, wielokulturowymi w projekcie, co natomiast przekłada się na sukces projektów. Kierownicy projektów zarządzający zespołami wirtualnymi muszą rozumieć proces budowania, rozwoju i dojrzewania tych zespołów, wymaga się, by potrafili zarządzać poprzez cele (wyniki, harmonogram, budżet) i wskaźniki, modelowali zachowania swoje i członków zespołu oraz potrafili zintegrować zespół.

Ważnym elementem decydującym o stylu zarządzania zespołem w projektach badań klinicznych jest fakt, iż mamy tutaj do czynienia z zespołami interdyscyplinarnymi. Członkowie zespołu to przedstawiciele np. działów medycznych, działów prawnych, działów marketingu, bazy danych, statystycy, pracownicy laboratorium centralnego itd. Zróżnicowanie członków zespołu interdyscyplinarnego jest tak duże jak różnorodność



jednostek w samej organizacji. Niemal zawsze członkowie zespołu wywodzą się z rozmaitych departamentów funkcyjnych, ale mogą się wśród nich znaleźć również przedstawiciele vendorów, dostawców, konsultantów i klientów. Według Glenna Parkera [Parker 2007] różnorodność uczestników zespołów interdyscyplinarnych przyczynia się do wytworzenia nowej kultury funkcjonowania. W praktyce wymaga to zmiany zaściankowego spojrzenia na świat - "mój dział, moje wartości i moje cele są najważniejsze" - na szersze spojrzenie, prowadzące do uzmysłowienia sobie, że "tkwimy w tym wszyscy razem". Trzeba zrozumieć, docenić i wykorzystać dane i opinie, które każda osoba wnosi do zespołu. Sukces jest sukcesem zespołu i nagrody są nagrodami zespołu. A jeśli zespołowi się nie powiedzie, winą obarczyć trzeba wszystkich jego członków.

Z punktu widzenia kierownika odpowiedzialnego za stworzenie zespołu lub lidera zespołu interdyscyplinarnego dla skutecznego zarządzania zespołem interdyscyplinarnym w projekcie należy [Jarvenpaa i Leider 1998]:

- domagać się jasnego celu dla zespołu oraz planu osiągnięcia tego celu,
- dołożyć wielu starań, by przekonać członków zespołu i innych interesariuszy do celów zespołu,
- podkreślać znaczenie wspólnych wysiłków i stosować nagrody zespołowe,
- szkolić członków zespołów na temat pracy ze zróżnicowaną grupą ludzi,
- stworzyć zbiór zasad i procedur kształtujących środowisko pracy zespołowej.

### **3.4. Zarządzanie projektem międzynarodowym**

Przedsiębiorstwa chcące konkurować i odnosić sukcesy na arenie międzynarodowej muszą zapewnić sobie kadrę zarządczą posiadającą kompetencje w zakresie skutecznego zarządzania projektami w skali globalnej. Nie inaczej jest w przypadku sektora badań klinicznych, gdzie większość projektów ma charakter międzynarodowy. Typowe badanie kliniczne toczy się zwykle w kilku krajach, co z jednej strony gwarantuje szerszy dostęp do bazy pacjentów, ale z drugiej stanowi jeszcze większe wyzwanie w zakresie

zarządzania procesem. Do kwestii, które dodatkowo przyczyniają się do skomplikowania zarządzania projektem o charakterze międzynarodowym, należą takie aspekty jak wielokulturowość, różnorodność uwarunkowań prawnych, zarządzanie w wielu strefach czasowych, różnice w standardach pracy czy środowisku prowadzenia badania. W literaturze rozważa się dwa podejścia dotyczące wpływu czynników kulturowych na pracę menedżerów. Podejście dywergencyjne, zorientowane na różnorodność w zakresie stosowanych metod zarządzania, postaw i zachowań pracowników wywodzących się z różnych krajów. Podejście to zwane jest także sytuacyjnym [Sitko-Lutek 2004]. Zakłada ono, że zarządzanie w danym kraju powinno uwzględniać sytuację, czyli kontekst kulturowy, ekonomiczny, polityczny i społeczny. Dla odmiany drugie podejście, podejście konwergencyjne zakłada, że istnieje jeden dobry, uniwersalny model zarządzania, wzorców zachowań i postaw pracowników, który sprawdza się w każdym kraju bez względu na odmienną społeczno-kulturową. Według M. Bartosik-Purgat cechy kulturowe różnych społeczeństw, wynikające z konwergencji kultury będą zbliżone do tzw. wartości zachodnich charakterystycznych dla krajów Europy Zachodniej czy USA. W niektórych przypadkach można nawet mówić o procesie kreolizacji, czyli wchłaniania i łączenia obcych wartości, zwyczajów i przekonań z wartościami lokalnymi. Kreolizacja ma miejsce szczególnie wśród społeczeństw słabiej rozwiniętych lub rozwijających się. Wyjątek może stanowić kultura japońska, która z jednej strony jest kulturą naśladowaną, a z drugiej naśladowaną” [Bartosik-Purgat 2008]. Różnice kulturowe sprawiają, że zespół projektowy jest zmuszony do pracy w utrudnionych warunkach. Członkowie zespołu mają różne rozumienie świata, często muszą porozumiewać się w obcym sobie języku (język trzeci). Skutkiem zróżnicowania kulturowego może być zwiększony stres, brak zrozumienia, dwuznaczność i niejasności w komunikacji. Członkowie zespołów postrzegają kolegów w kategoriach stereotypów, mogą niepoprawnie oceniać ich umiejętności i wkład w wykonanie zadań. Pomimo tych trudności, właściwe zarządzanie, poprzez zastosowanie odpowiednich strategii pozwala wykorzystać wielokulturowość dla dobra projektu. Zespoły wielonarodowe są bardziej kreatywne, dysponują dużo większym potencjałem oraz często wykazują zwiększoną produktywność. Zespoły takie często dostarczają więcej różnorodnych rozwiązań napotkanych problemów, twórczych pomysłów, alternatywnych dróg. W jednorodnych grupach projektowych zjawiskiem powszechnym jest tzw. „myślenie grupowe”, gdzie ludzie przystają na głos osób mających na forum większą siłę przebicia, łatwo i wygodnie podążają już wyznaczoną ścieżką

zapropowanego rozwiązania. W przypadku zespołów międzynarodowych „myślenie grupowe” ma bardziej ograniczone zastosowanie – prawdopodobieństwo uzyskania wielu różnych propozycji, rozwiązań, alternatywnych podejść jest dużo większe, co czyni projekt bogatszym a sam proces bardziej efektywnym. Większa różnorodność rozważanych opcji zwiększa prawdopodobieństwo podjęcia tej właściwej, bardziej optymalnej decyzji. Menedżer chcący osiągnąć pozytywne efekty wielokulturowości zespołu, jednocześnie minimalizując negatywy powinien w taki sposób zarządzać różnicami kulturowymi, aby ostatecznie osiągnąć ich integrację.

Podstawowe zasady skutecznego zarządzania różnorodnością kulturową w międzynarodowym projekcie obejmują następujące wytyczne [Schroeder 2010]:

- Kierownicy zespołu powinni dążyć do jednolitości zespołu w zakresie kwalifikacji, czyli powinni dobierać członków zespołu nie pod kątem ich przynależności etnicznej lub kraju pochodzenia, ale raczej umiejętności i potencjału w zakresie projektu.
- Nie wolno w żadnym wypadku ignorować różnic kulturowych między podwładnymi. Różnorodności w zespole należy rozpoznać na wczesnym etapie i je w pełni respektować, aby uniknąć tworzenia barier komunikacyjnych
- Bardzo ważne jest ustalenie celów nadrzędnych zespołu. Cele takie powinny być ustalone poprzez zaangażowanie wszystkich członków zespołu. Osiągnięcie konsensusu w zakresie wspólnego celu nadrzędnego jednoczy zespół, zaciera różnice i podziały, zmniejsza uprzedzenia, zwiększa wzajemne zrozumienie i szacunek
- Menedżerowie zarządzający projektami międzynarodowymi nie mogą dopuścić do uzyskania przewagi w projekcie przez reprezentantów danego kręgu kulturowego. Dominacja kulturowa tłumi pomysłowość i wkład kultur podrzędnych, czy z jakichś względów podporządkowanych. Dominacja kulturowa może być również związana z barierą językową, kiedy język przyjęty do komunikacji projektowej jest językiem ojczystym dla danej kultury, a dla innej jest językiem dodatkowym. Zarządzanie w takich warunkach polega na zapewnieniu równowagi pomiędzy kulturami, tłumieniu zapędów kultury wiodącej oraz na zachęcaniu do aktywności kultur bardziej pasywnych w procesie integracji zespołu międzynarodowego. Osiągamy to poprzez dobieranie ludzi o podobnych kompetencjach, wspólne celebrowanie wspólnych osiągnięć, unikanie przedwczesnych osądów opartych na stereotypach etnicznych. Należy mieć na względzie, że budowanie wzajemnego zaufania zajmuje więcej lub mniej czasu w zależności od kultury.

Proces podejmowania decyzji w zespołach międzynarodowych jest bardziej żmudny i czasochłonny. Zespoły takie potrzebują od swojego menedżera potwierdzenia słuszności swoich i poparcia swych poczynań. Stanowi to pozytywną i motywującą informację zwrotną dla zespołu, który uczy się doceniać i korzystać ze swojej różnorodności oraz wierzyć w słuszność swoich kolektywnych decyzji

### **3.5. Style kierowania**

Efektywność zarządzania, mierzona jak najbardziej optymalnym wykorzystaniem zasobów organizacji dla osiągnięcia ich celów, wymaga od kierowników konkretnych i specyficznych form oddziaływania na innych członków danej organizacji [ Stańda 1997]. Według R.A. Webbera [1996] kierownicy, wpływający na zachowania i pracę innych osób w organizacji muszą mieć do tego predyspozycje oraz prawo, muszą posiadać władzę. Podstawowe typy władzy opierają się na następujących podstawach:

- władza wymuszania – podwładny obawia się kary lub niedogodności
- władza nagradzania – podwładny oczekuje nagrody lub zaspokojenia potrzeby
- władza legalna – autorytet formalny, zgodny z przyswojonymi poglądami podwładnego
- władza odniesienia – podwładny podąża za charyzmatycznym liderem
- władza eksperta – podwładny ceni doświadczenie i wiedzę przełożonego

Rzeczywiste kierowanie opiera się najczęściej na każdym z wymionionych źródeł władzy, natomiast przewaga konkretnych podstaw zależy od charakteru oraz predyspozycji danego kierownika. J. Kotter podaje zespół cech występujących w kierownikach skutecznie sprawujących władzę [Banaszyk i in.1997]. O skuteczności kierownictwa decydują takie cechy jak:

- świadomość i wrażliwość na źródło/ podstawę swej władzy i troska o zgodność swoich działań z oczekiwaniami innych
- posiadanie osobistych celów zawodowych, powalających na rozszerzanie i stosowanie władzy, szukanie stanowisk, których sprawowanie wymaga takiego rodzaju władzy, jaki im najbardziej odpowiada
- rozumienie, że skuteczne wpływanie na zachowania innych poprzez sprawowanie władzy, jest konieczne do osiągnięcia celów organizacji

Mieszanka różnych rodzajów władzy wraz z konkretnymi cechami kierownika dają nam określony styl kierowania, który należy rozumieć jako względnie trwałe, celowe zachowanie przełożonego w stosunku do podwładnych mające na celu nakłonienie ich do określonych, pożądanych przez organizację zachowań [Banaszyk i in. 1997].

Według K. Lewina wyróżniamy trzy podstawowe typy zachowań kierowniczych [Banaszyk i in. 1997]

- autokratyczne – kierownik sam wyznacza cele i kieruje aktywnością grupy, przydziela zakres i przedmiot działania, przy ocenie działalności nie podaje kryteriów tej oceny
- demokratyczne – zachęca wszystkich do wspólnego dyskusowania i decydowania o celach, przedmiocie i zakresie aktywności członków, zapewnia obiektywne podstawy oceny,
- uchylające się od interwencji – odgrywa przyjacielską i pasywną rolę, daje pełną swobodę działania członkom organizacji, unika oceniania.

Badania K. Lewina dały początek badaniom prowadzonym pod kątem skuteczności kierowania, które doprowadziły do wyodrębnienia dwóch stylów zarządzania – styl zorientowany na zadania i styl zorientowany na pracowników [Banaszyk i in.1997]. Kierownik zorientowany na zadania nadzoruje podwładnych, aby doprowadzić do satysfakcjonującej finalizacji zadań. Ustala normy pracy, organizuje szczegółowo, praca jest realizowana wedle ściśle ustalonych reguł, jest nieustannie nadzorowana. Kierownicy zorientowani na pracowników z kolei zachęcają do wspólnego ustalania celów, utrzymują z podwładnymi przyjazne stosunki, tworzą atmosferę zaufania.

Wyniki badań empirycznych nad efektywnością stylów kierowania, pochodzące z uniwersytetu Ohio z USA [Banaszyk i in. 1997], wykazały, że kierownicy, którzy wykazują wysoką produktywność, niskie koszty, duży poziom zadowolenia pracowników praktykują całkiem odmienny styl zarządzania niż inni kierownicy, którzy nie mają tak dobrych efektów. Analiza wyników dała możliwość identyfikacji specyficznych zachowań, które zagregowano i nazwano „orientacją na pracownika”, w odróżnieniu od drugiego zbioru cech i zachowań określanego jako „orientacja na produkcję”. Tradycyjnie wyróżniane dwa style kierowania – demokratyczny i autorytarny, podzielono dokładniej na cztery systemy kierowania. Były to:

- system opresyjny – kierownicy sami podejmują decyzje i nakazują ich bezwzględne wykonanie, groźby i kary stosuje się w przypadku niewykonania
- system paternalistyczny – decydentami pozostają kierownicy, ale pracownicy mają możliwość komentowania tych decyzji, zwiększona samodzielność wykonywania zadań
- system konsultatywny – kierownik podejmuje decyzje po ich wcześniejszym omówieniu z podwładnymi, szerokie wzajemne zaufanie, nagrody budują zaangażowanie i motywację
- system partycypacyjny – uznany jako system idealny – cele są formułowane przez grupę, kierownicy w podejmowaniu decyzji biorą pod uwagę zdanie pracowników, stosunki w zespole są przyjazne, twórcze i oparte na wzajemnym zaufaniu.

Robert Blake i Jane Mouton [Bielski 2002] stworzyli siatkę kierowniczą, w której jedna z osi obrazuje stopień zainteresowania kierownika ludźmi, druga zaś – zadaniami. Badania empiryczne oraz analizy teoretyczne pozwoliły autorom siatki kierowniczej wyróżnić w niej 5 obszarów (pól), dotyczących 5 podstawowych stylów kierowania:

- styl zadaniowy – w którym kierownik przejawia wyłączne i duże zainteresowanie zadaniami;
- styl osobowy – wyłączne i duże zainteresowanie ludźmi;
- styl unikowy – brak zainteresowania ludźmi i zadaniami;
- styl zachowawczy – średnie zainteresowanie zadaniami i ludźmi;
- styl optymalny – duże zainteresowanie zadaniami i ludźmi

Z punktu widzenia różnych obszarów inteligencji emocjonalnej, D.Goleman identyfikuje w swoich badaniach następujące style przywództwa [Goleman 2008].:

- Styl nakazowy – związany z żądaniem podporządkowania się liderowi. Kierownik taki nastawiony jest na zadania, na pełną kontrolę procesu, na swoje własne osiągnięcia. Kreuje przy tym atmosferę napięcia czy wręcz strachu. Negatywny klimat niszczy wzajemne zaufanie i radość pracy. Efekty takiego stylu mogą być tylko krótkoterminowe. W średnim lub długim okresie prowadzi on zazwyczaj do rozpadu zespołu lub nawet organizacji. Styl jest uznawany jako negatywny i niszczący. Jego jedynym zastosowaniem jest sytuacja, w której organizacja znajduje się w kryzysie i potrzebuje szybkiego wyjścia na prostą

- Styl autorytatywny – powiązany ściśle z silną pozycją pewnego siebie, empatycznego lidera, który kreuje wizję i wyznacza trendy. Liderzy tacy mają zdolność inspirowania ludzi, motywowania ich do podejmowania wyzwań. Styl wymaga określonych wrodzonych cech charakteru i charyzmy. Silny autorytet jednoczy zespół w dążności do wspólnego celu.
- Styl jednoczący – przejawiający się głównie w dbałości o stosunki międzyludzkie i tworzenie atmosfery zaufania i empatii w zespole. Podwładni słuchają kierownika, ale on też słucha głosu swojego zespołu.
- Styl demokratyczny – zespół pracuje odwołując się do wartości wspólnych. Rozmowa, wymiana myśli i poglądów tworzą opinie i wizję. Lider kieruje spotkaniami i dyskusjami w taki sposób, aby każdy mógł mieć udział we wspólnej wizji.
- Styl normatywny – bazuje na wysokich standardach wyznaczanych przez kierownika, które on sam swoją osobą reprezentuje. Ograniczone jest budowanie relacji w zespole i właśnie dlatego styl ten sprawdza się w warunkach, gdzie należy szybko wprowadzić jakieś zmiany, normy – w dłuższym okresie jednak, trudno jest budować zaangażowanie i zapewnić spójność zespołu.
- Styl wychowawczy – dotyczy w głównej mierze rozwijania kwalifikacji pracowników jako procesu, którego głównym inicjatorem i animatorem jest lider zespołu. Ważne stają się tu bezpośredni kontakt z każdym członkiem zespołu oraz dokładne określanie i alokacja zadań członkom zespołu.

W ramach szybkiego rozwoju badań nad tematyką komunikacji interpersonalnej, coraz większego znaczenia nabiera znaczenie relacji międzyludzkich. W ramach tego nurtu, K. Blanchard [Mruk 2010] przedstawił interesującą koncepcję przywództwa służebnego, czyli wykorzystywania różnego rodzaju władzy celem służenia innym ludziom.

Koncepcje przywództwa służebnego K. Blanchard opisuje w skrócie modelem SERVE:

- See the future – budowanie wizji w perspektywie długofalowej, rozróżnianie problemów i decyzji bieżących od tych strategicznych
- Engage and develop people – angażuj ludzi, motywuj i rozwijaj ich umiejętności
- Reinvent continuously – ciągle udoskonalanie wizji i pracowników, korzystanie z istniejących rozwiązań
- Value results and relationships – kontrola wyników ekonomicznych w świetle relacji międzyludzkich, szczególnie ważne i trudne w placówkach medycznych

- Embody the values – ucieleśnianie i wdrażanie przyjętych wartości,

K. Blanchard łączy koncepcję przywództwa służebnego z cechą pokory lidera. Jest ona niezbędna do tego aby przestać koncertować się na sobie, zauważyć interes innych osób czy też dostrzec potencjał i możliwości rozwoju członków swojego zespołu. Omawiany rodzaj przywództwa zakłada również świadomość posiadanych zasobów, dostępnych w dążeniu do celu. Aby w pełni przysłużyć się innym pełniąc rolę przywódcy, należy mieć również ku temu konkretne predyspozycje, być na odpowiednim etapie życia – może to być również powiązane z wiekiem, sytuacją rodzinną. Pełnienie funkcji przywódczych powinno wynikać z wewnętrznej chęci do objęcia tej roli – nie powinno się nikogo zmuszać do pełnienia tej funkcji, ani też wybierać osoby „zbyt zmotywowane”, co może być przejawem czystej dążności do objęcia władzy, a niekoniecznie chęcią służby innym [Mruk 2010].

William J. Reddin definiuje 8 stylów kierowania jak w tabeli poniżej [Bednarski 2001]:

**Tabela 10: Charakterystyka ośmiu stylów kierowania Reddina [Bednarski 2001]**

Lp.	Nazwa stylu podstawowego	Charakterystyka stylów mniej efektywnych		Charakterystyka stylów bardziej efektywnych	
A	Separujący się	1	DEZERTER - ucieczka od kierowania. Wiele problemów, które powinien rozwiązać nie rozwiązuje wcale lub przekazuje do rozwiązania innym. Przez otoczenie jest oceniany jako niezaangażowany w pracę.	2	BIUROKRATA - Przywiązuje wagę do formalnych procedur i kontroli podległego mu personelu. Przez otoczenie jest oceniany jako sumienny i skrupulatny. Może osiągnąć niezłe wyniki w stabilnych warunkach działania.
B	Poświęcający się	3	AUTOKRATA - Dążący za wszelką cenę do realizacji zadań. Przez otoczenie oceniany jako nie mający zaufania do ludzi. Apodyktyczny, nieżyczliwy, co sprawia że trudno mu osiągnąć dobre rezultaty lub dobrą atmosferę w zespole.	4	ŻYCZLIWY AUTOKRATA - Stara się realizować zadania bez zrażania do siebie ludzi. Tych ostatnich traktuje instrumentalnie, ale w miarę im ufa i pozostawia samodzielność działania. Dzięki temu może mieć dobre wyniki nawet przy ambitnych zadaniach.
C	Towarzyski	5	MISJONARZ - wkłada wiele wysiłku przede wszystkim w zapewnienie jak najlepszych stosunków międzyludzkich. Przez otoczenie odbierany jest jako człowiek miły, ale nieskuteczny i nie umiejący stawiać zadań, a jeszcze bardziej egzekwować ich wykonanie.	6	ROZWOJOWIEC - Uważany jest za człowieka ufnego, chętnie deleguje uprawnienia na podwładnych, dbając zarazem o ich rozwój. Takie nastawienie zapewnia mu sukcesy tym większe im bardziej zintegrowany jest zespół pracowniczy.
D	Zintegrowany	7	KONFORMISTA - Bardzo podatny na wpływy otoczenia - lubi zgadzać się ze wszystkimi i zawsze. Koncentruje się na rozwiązywaniu zagadnień bieżących, pomijając te o dłuższym horyzoncie czasowym.	8	ADMINISTRATOR - umie stawiać i stawia wysokie wymagania sobie i podwładnym. Kładzie nacisk na pracę zespołową. Potrafi skutecznie dobierać bodźce, co zapewnia mu skuteczność w realizacji zadań.

[Bednarski 2001]



Do głównych czynników wpływających na wybór i skuteczność zachowań kierowniczych należą [Stoner, Wankel 1991]:

- Osobowość, doświadczenia i oczekiwania kierownika – kierownicy przyjmą taki styl zarządzania, w którym czują się najlepiej, w zależności od zastałej sytuacji. Kierownik o łagodniejszym nastawieniu, mający świadomość istnienia potrzeb wyższego rzędu będzie nastawiony na styl zorientowany na pracownika. Z drugiej strony osoba agresywna, nie mająca zaufania do podwładnych wybierze orientację produkcyjną.
- Oczekiwania i cechy przełożonych – również w znacznej mierze mają znaczenie i są przenoszone na podwładnych. Przełożeni mają duży wpływ lub wręcz kreują styl zarządzania podwładnych sobie kierowników.
- Oczekiwania i zachowania podwładnych – określają ich mniejszą lub większą podatność na specyficzne style zarządzania. Podwładni o wysokich kwalifikacjach, pewności siebie, dużym doświadczeniu zawodowym wymagają mniej dyrektywnego podejścia. Ważnym jest, aby kierownik uważnie obserwował reakcje podwładnych na zastosowane style i był w stanie sprawnie je zmodyfikować i dostosować jeśli zajdzie taka potrzeba.
- Wymagania zadania – determinują style zarządzania. Zadania rutynowe, powtarzalne, o mniejszym stopniu skomplikowania, wymagające mniejszych kwalifikacji wymagają często ścisłych procedur i orientacji na zadania. Z drugiej strony w projektach wymagających niestandardowych rozwiązań, kreatywności, doświadczenia skuteczniejsza jest orientacja przedmiotowa.
- Kultura organizacyjna – narzuca style kierowania, które są w niej powszechnie akceptowalne, zbieżność stosowanego stylu zarządzania z przyjętą kulturą organizacji zwiększa skuteczność działań zarządczych.

## **Rozdział IV: Warunki skuteczności zarządzania projektami oraz czynniki wpływające na sukces projektu**

### **4.1 Kryteria sukcesu projektu**

Celem badań przeprowadzonych w niniejszej pracy jest poznanie czynników, które mogą poprawić skuteczność i efektywność zarządzania projektami badań klinicznych.. Rozważania teoretyczne należy rozpocząć od definicji czym jest sukces projektu, co będzie uważane za powodzenie projektu. Definicja sukcesu każe nam rozumieć sukces jako zwycięstwo, pomyślne zakończenie przedsięwzięcia, istotne osiągnięcie. Powodzenie projektu, określane w literaturze przedmiotu jako jego sukces, stanowi jedno z podstawowych pojęć w ramach zarządzania projektami, a mimo to definicja tego pojęcia pozostaje w dużym stopniu niejednoznaczna [Haffer 2009]. Instytut Zarządzania Projektami podkreśla, iż zagadnienie to, ze względu na duże rozbieżności w jego postrzeganiu pozostaje wciąż wieloznacznie definiowane i brak jest zgodności podejść przy jego precyzowaniu [Baccarini 1999]. W literaturze z zakresu zarządzania projektami zauważymy zgodność co do określenia sukcesu w zarządzaniu projektami. Definicja powodzenia projektu ewoluowała. Wczesne prace podejmujące problematykę związaną z zarządzaniem projektami, w dużo większym stopniu skupiały się wokół niepowodzenia projektu niż wobec jego sukcesu [Belassi i Tukel 1996]. Początkowo sukces w zarządzaniu projektami mierzono jedynie kryteriami technicznymi, produkt był udany lub nie. Takie podejście było możliwe, gdyż ani klienci, ani sponsorzy, kontrahenci nie działali w ścisłym reżimie kosztów, nie funkcjonowało pojęcie kontroli kosztów [Kerzner 2005]. Problemem często było podejście kierownictwa, które korzystało z definicji technicznych, zapominając o ekonomicznych definicji sukcesu. Zdaniem H. Kerznera najważniejszym zadaniem sponsorów jest jasne określanie ekonomicznych i technicznych kryteriów sukcesu już na etapie rozpoczęcia projektu [Kerzner 2005]. Definicja sukcesu zmieniła się w momencie, gdy firmy zaczęły rozumieć, na czym polega zarządzanie projektami i że składową tych aktywności jest właśnie monitorowanie kosztów. W większości definicji literaturowych panuje zgodność, iż sukces w zarządzaniu projektem został osiągnięty, jeśli projekt osiągnął zamierzone cele, czyli zakończył się w zaplanowanym terminie, w ramach założonego budżetu oraz spełnił założone wymagania [Andersen, Grude i Haug 1999], [Laufer 1997], [Verma 1995], [Frame 2001], czasami dodatkowo pojawia się element

spełnienie odpowiednich standardów jakości [Trocki i Sońta-Drażczkowska 2009]. Coraz częściej jednak spotykamy się z szerszym postrzeganiem definicji sukcesu w projekcie.

**Tabela 11: Kryteria Sukcesu Projektu**

Podejście	Tradycyjne zarządzanie projektami	Okres przejściowy (dobrej koniunktury)	Współczesne zarządzanie projektami
Kryteria	Jedynie kryteria techniczne	Czas, koszty, wydajność (kryteria jakościowe i techniczne)	Czas, koszty, wydajność i akceptacja ze strony klienta

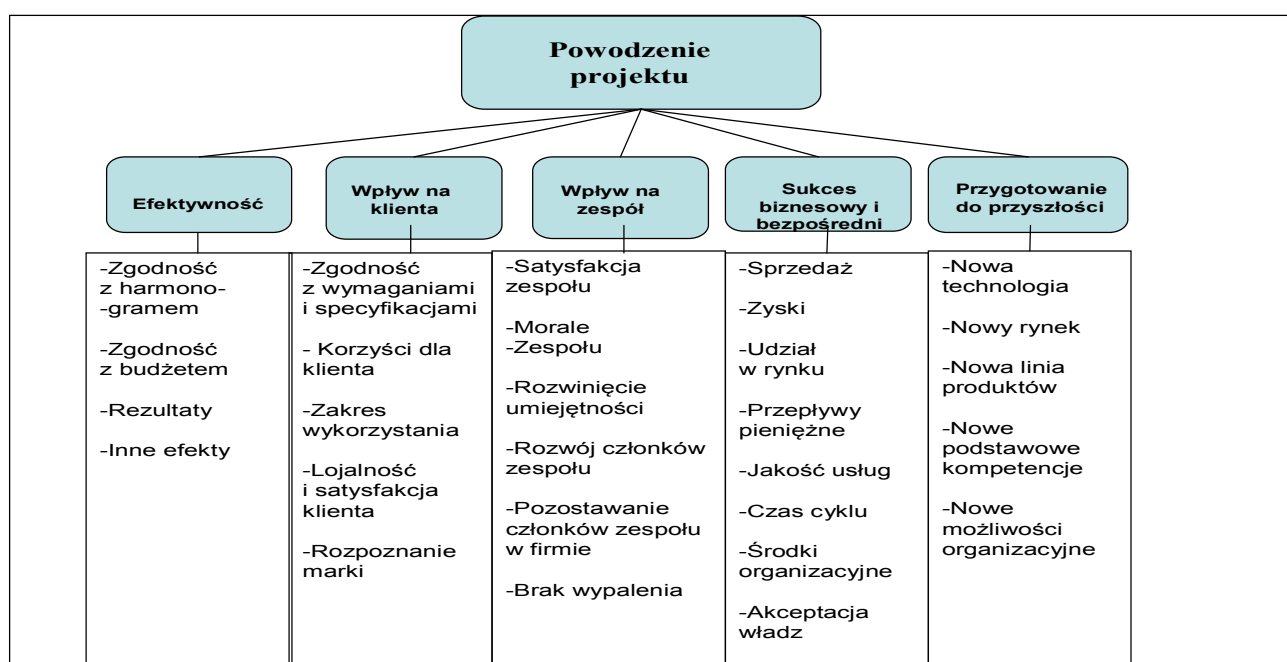
[Kerzner 2005]

A. Shenhar i D. Dvir zauważają, iż w dynamicznym świecie projektów związanych z biznesem ocena za pomocą jedynie trzech ograniczeń- realizacji na czas, w ramach budżetu i zgodnie ze specyfikacją przestaje wystarczać i niezbędny staje się nowy model sukcesu. Sukces projektu jest przez nich postrzegany jako wielowymiarowa koncepcja strategiczna. Każdy projekt potrzebuje więcej niż jednego wymiaru, aby osiągnąć sukces, a wymiary te mogą mieć różną wagę i znaczenie, w zależności od projektu [Shenhar i in. 2001], [Shenhar, Dvir i Levy 1997]. Ci sami autorzy, w innej publikacji, zwracają uwagę, iż miarą sukcesu będzie analiza czy projekt przysłużył się organizacji, po drugie czy projekt wskazywał sukces w różnych momentach, gdyż to co w krótkiej perspektywie może być dobrze wykonane, w długiej może sprawić zawód, zaś krótkoterminowe trudności mogą przerodzić się w zyski dłuższym okresie czasu. Sukces projektu należy więc rozpatrywać w różnych horyzontach czasowych. Po trzecie miara sukcesu powinna odzwierciedlać, zdaniem autorów, interesy wszystkich osób związanych z projektem (interesariuszy), których będą dotyczyły wyniki projektu. Opierając się na tych założeniach A. Shenhar i D. Dvir zaproponowali, aby pełną ocenę powodzenia projektu oprzeć na pięciu podstawowych grupach miar [Mingus 2002]:

- efektywność projektu, czyli osiągnięcie planowanego celu - odpowiada na pytania czy projekt ukończono zgodnie z planem, w terminie, czy zmieszczono się w uzgodnionym budżecie. Spełnienie ograniczeń zasobów wskazuje zwykle, iż projekt był dobrze zarządzany, ale nie gwarantuje ostatecznego powodzenia

i długoterminowych korzyści dla firmy. Przy rosnącej konkurencji i krótszym czasie życia produktów, co dotyczy bardzo wyraźnie oryginalnych, innowacyjnych produktów leczniczych, czas wejścia na rynek może być kluczowy z punktu widzenia konkurencyjności i nie należy go ignorować.

- wpływ na klienta – wymiar ten powinien jasno określać, jak projekt spełnia oczekiwania klienta, obrazować poziom zadowolenia sponsora, a także jego zakres lojalności, fakt czy nawiąże współpracę przy następnym projekcie.
- wpływ na zespół - odzwierciedla, w jaki sposób projekt wpływa na członków zespołu, ich satysfakcje, morale, lojalność wobec organizacji. Mierzy stopień rozwoju i nowej wiedzy zespołu, umiejętności i możliwości w swojej dziedzinie i w dziedzinie zarządzania projektem.
- sukces biznesowy i bezpośredni – odzwierciedla bezpośredni i natychmiastowy wpływ, jaki ma projekt na organizację, wpływy, zyski, przepływy pieniężne i inne miary finansowe.
- przygotowanie do przyszłości – odnosi się do długoterminowych korzyści z projektu, odzwierciedla, w jakim stopniu projekt pomoże firmie w przygotowaniu infrastruktury na przyszłe potrzeby i jak będzie tworzył nowe możliwości, np. tworzenie nowego rynku, nowe kompetencje, nowe możliwości organizacyjne.



Rysunek 20: Szczegółowe miary sukcesu [Shenhar i Dvir 2008].

Również według H. Kerznera, jeśli zdefiniuje się sukces jako projekt ukończony na czas, w ramach założonych kosztów i przy zachowaniu wymaganej jakości, będzie to wewnętrzna definicja sukcesu, a w definicji sukcesu należy niewątpliwie uwzględnić potrzeby klienta. O jakości projektu decydują oczekiwania klienta, akceptacja sponsora jest niezbędna do tego, by projekt uznać za sukces. Z tego powodu Kerzner przedstawia definicję sukcesu za pomocą kryteriów podstawowych i drugorzędnych [Kerzner 2005].

Kryteria podstawowe:

- na czas,
- bez przekraczania kosztów,
- z wymaganą jakością.

Kryteria drugorzędne:

- akceptacja klienta,
- referencje klientów,
- dalsze zlecenia,
- sukces finansowy,
- przewaga techniczna,
- zgodność z ogólną strategią organizacji,
- relacje z instytucjami stanowiącymi prawo,
- zdrowie i bezpieczeństwo,
- ochrona środowiska naturalnego,
- reputacja firmy,
- zgodność z oczekiwaniami pracowników,
- kwestie etyczne.

Nieco inaczej sukces przedstawia G. Heerkens, który zamiast skupiać się na jednej definicji sukcesu proponuje ramy myślenia o sukcesie. Według autora sukces projektu funkcjonuje na czterech poziomach, z których każdy ma tylko sobie właściwą perspektywę i zestaw mierników [Heerkens 2003]:

Poziom I: Realizacja celów projektu - czyli odpowiedź na pytanie czy projekt spełnił pierwotne założenia co do kosztów, harmonogramu, jakości i funkcjonalności. Maksimum sukcesu to zdaniem Heerkensa brak różnicy między celami a rezultatami projektu.

Poziom II: Skuteczność projektu – czyli odpowiedź na pytanie czy dobrze zarządzano projektem. Jeśli zrealizowano cele projektu, ale wpłynął on negatywnie na klientów, zespół projektowy, udziałowców, prawdopodobnie nie zostanie uznany za sukces. Skuteczność projektu, według Heerkensa, można ocenić według następujących kryteriów:

- stopnia zakłóceń działań operacyjnych klienta,
- efektywności wykorzystania zasobów,
- stopnia wzmocnienia i rozwoju członków zespołu projektowego,
- skuteczności zarządzania konfliktami,
- kosztu wykonania funkcji zarządzania projektem.

Poziom III: Użyteczność dla klienta lub odbiorcy – czyli odpowiedź na pytanie w jakim stopniu projekt doprowadził do rozwiązania problemu, zaspokojenia potrzeby.

Poziom IV: Wzmocnienie organizacji – czyli potwierdzenie czy organizacja wyciągnęła wnioski z projektu.

Według wytycznych IPMA sukces projektu polega na docenieniu rezultatów zarządzania projektem przez odpowiednich interesariuszy. Kluczowe znaczenie dla sukcesu zarządzania projektem ma integracja polegająca na łączeniu wymagań, działań i rezultatów projektu zmierzającego do osiągnięcia celu oraz uzyskania pomyślnego wyniku [Stowarzyszenie Project Management Polska 2002].

Systematyzacji kryteriów powodzenia projektów dokonuje J. Haffer [Haffer 2009]. Według autorki należy brać pod uwagę sześć istotnych obszarów, w ramach których mówi się o sukcesie projektu. Pierwszym obszarem są wyniki projektu, opisywane przez trzy składniki, budżet, koszty i jakość, prawie zawsze projekt ma ograniczenia czasowe, budżetowe i jakościowe. Drugim obszarem jest uznanie klienta. To klient, jako podmiot zgłaszający pewną potrzebę, która ma zostać zaspokojona, w drodze realizacji projektu, jest stroną inicjującą projekt. Zdobywanie uznania klienta świadczy o fakcie spełnienia jego oczekiwań. Trzecim obszarem jest uznanie pracowników projektu, zespołu projektowego, który realizując cele projektu dąży do osiągania także swoich celów. Następny obszar stanowi uznanie użytkowników. Użytkownik oceni czy produkt końcowy spełnia jego oczekiwania. Kolejnym obszarem jest uznanie partnerów i kontrahentów. Ta grupa zainteresowana jest konkretnymi korzyściami płynącymi z projektu, możliwością realizacji zleceń oraz zdobywaniem i poszerzaniem wiedzy. Ostatnią, szóstą grupę stanowią interesariusze, wszyscy ci, którzy nie zostali wymienieni powyżej, np. nie są bezpośrednio

zaangażowani w projekt, ale mają na niego wpływ, np. grupy środowiskowe, agencje rządowe [Westerveld 2003]. Definiując termin „powodzenia projektu” warto przywołać jeszcze jedno podejście reprezentowane przez D. Baccariniego [1999], rozróżniające dwa jego elementy, powodzenie zarządzania projektem oraz powodzenie produktu. W literaturze spotyka się często mylne łączenie tych pojęć i zaliczanie ich do jednej homogenicznej grupy [Crawford i Bryce 2003]. Nie jest to prawidłowe rozumienie, gdyż powodzenie zarządzania projektem koncentruje się wokół procesów realizowanych w projekcie, sposobu ich wykonania z uwzględnieniem kosztów, czasu i wytycznych jakościowych, podczas gdy powodzenie projektu odnosi się do końcowego wyniku projektu, a więc dotyczy jego rezultatu [Pinkerton 2003].

Należy pamiętać, iż nie wszystkie firmy będą definiowały sukces projektowy stosując te same kryteria np. Walt Disney czyni to pod kątem terminowości realizacji, kosztów realizacji, jakości i spełnienia wymogów bezpieczeństwa, przy czym ostatnie jest najważniejsze [Kerzner 2005], firma CRO zajmująca się projektami badań klinicznych sukces projektowy może definiować pod kątem terminowości, kosztów realizacji, możliwością dalszej współpracy ze sponsorem, ale z nastawieniem przede wszystkim na jakość, wiarygodność danych, bezpieczeństwo, kwestie etyczne.

Kryteria sukcesu powinny być określone w planie projektu i powinny sterować wykonaniem tego projektu. Powinny być zdefiniowane tak samo, jak ewentualne porażki, ryzyka projektu. Sukces projektu nie jest dziełem przypadku, lecz pochodną wielu czynników, które są wzajemnie z sobą powiązane i współzależne, a ich wspólne oddziaływanie rzutuje na pomyślną realizację projektu.

Przyjrzyjmy się branży badań klinicznych. Dla firmy farmaceutycznej, która zajmuje się rozwojem leków, sukces to rejestracja leku oryginalnego, otrzymanie lub wydłużenie prawa ochrony patentowej produktu leczniczego innowacyjnego, wprowadzanie nowego produktu na rynek. Projekty realizowane w branży farmaceutycznej, których celem jest rozwój produktu leczniczego są unikatowe. Ich innowacyjność sprawia, że realizacja takiego przedsięwzięcia nie jest łatwa, a ryzyko niepowodzenia bardzo duże. Trudność tych projektów polega na tym, że molekula, z którą się pracuje, jest dla kierownika projektu i jego zespołu kompletną niewiadomą. Dopiero na etapie realizacji projektu, w miarę postępu prac badawczo – rozwojowych, odkrywane są właściwości potencjalnej substancji leczniczej. Aby osiągnąć ten sukces niezbędnym jest, aby jeden z najważniejszych etapów wprowadzania takiego innowacyjnego leku na rynek- etap

badania kliniczne był efektywny i przyniósł odpowiedniej jakości, wiarygodne wyniki, dane. Sukcesem projektu z perspektywy sponsora będą wyniki, konkluzje raportu z badania klinicznego zgodne z hipotezą badawczą. Sukcesem będą korzystne zmiany w charakterystyce produktu leczniczego, jak nowe wskazanie, dawkowanie, postać farmaceutyczna. Wszystkie powyższe czynniki przyczynią się do wzrostu sprzedaży/udziału produktu w rynku i finalnie do wzrostu działań firmy w rynku farmaceutycznym. Ważnym elementem sukcesu jest promocja sponsora i leku w środowisku medycznym.

Zarówno dla sponsora, jak i firmy CRO sukces projektu badania klinicznego to przede wszystkim jego zyskowność zgodna ze wstępnymi założeniami, zrealizowanie projektu w pełnym zakresie, w założonych ramach czasowych, przy założonym budżecie, obciążaniu pracą, w jakości zgodnej z przyjętymi wskaźnikami, ale czy tylko? Zgodnie ze współczesnymi definicjami sukcesu projektu możemy uznać, iż projekt badania klinicznego zakończył się sukcesem, jeśli klient jest zadowolony ze współpracy z CRO, co pozwoli uzyskać kolejne propozycje projektów i nawiązać stałą, strategiczną współpracę między sponsorem i firmą CRO. Istotne jest również doświadczenie zdobyte podczas realizacji projektu, zyskanie nowego, unikalnego doświadczenia naukowego i operacyjnego, doskonalenie bądź rozwinięcie nowych narzędzi, umiejętności przez zespół projektu świadczy o sukcesie w pracy nad projektem. Ważne jest jak projekt wpłynął na zespół, jeśli satysfakcja zawodowa członków zespołu jest wysoka, jeśli mieli szansę na rozwój, naukę, wyciąganie wniosków w czasie realizacji projektu to należy te czynniki traktować jako sukces pracy projektowej.

Czy znając powyższe definicje i mary sukcesów projektu menadżerowie umieją odpowiednio zarządzać? Czy zdefiniowanie sukcesu w projekcie wystarcza do jego realizacji?

Według Badań StandishGroup w roku 2000 tylko 28% projektów zakończyło się sukcesem. Reszta zakończyła się całkowitą porażką, albo nie spełniła wymogów finansowych [The StandishGroup 2001].

Badania Roberta Coopera nad rozwojem nowych produktów pokazały, iż 46% wszystkich zasobów przydzielono do projektów, które zostały anulowane lub nie udało się im uzyskać odpowiedniego zwrotu finansowego. Tylko co czwarty produkt, do którego realizacji przystąpiono, stał się sukcesem komercyjnym [Cooper 1993], [Cooper 2001].



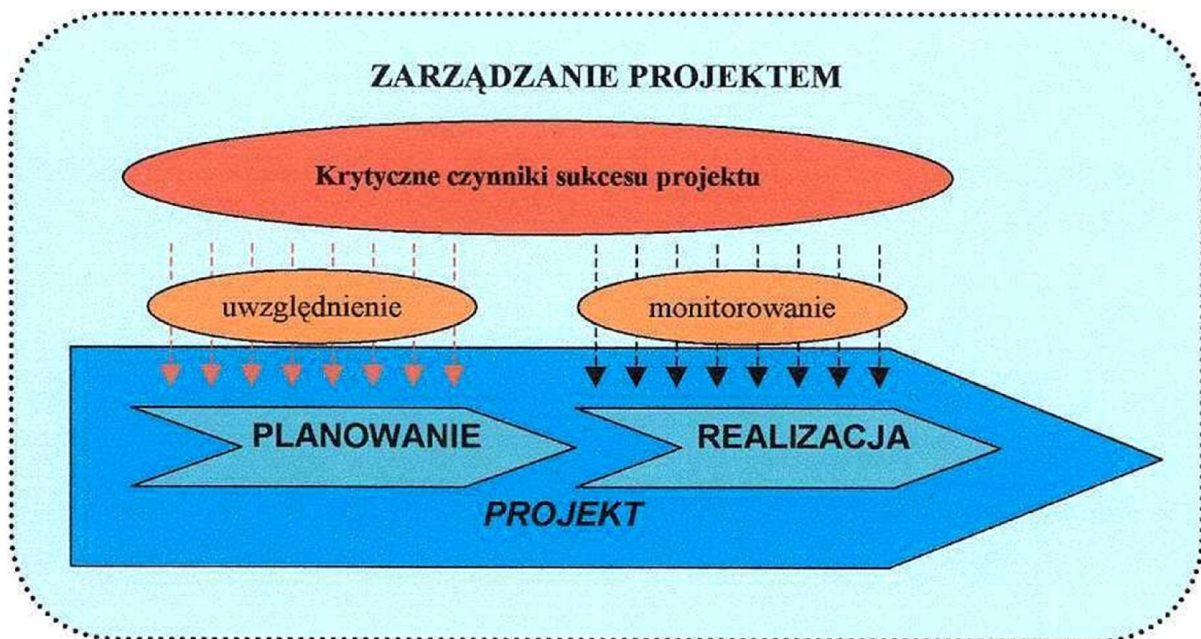
Aaron J. Shenhar i Don Dvir, twórcy nowego spojrzenia na zarządzanie projektami, przez 15 lat zgromadzili dane o ponad 600 projektach biznesowych, rządowych, non-profit w różnych krajach i udokumentowali setki analiz przypadków projektów. Okazało się, iż 85% przeanalizowanych projektów nie spełniła celów czasowych i budżetowych, ze średnim przekroczeniem równym 70% dla czasu i 60% dla budżetu [Shenhar i Dvir 1993].

W. Schliemann podaje, iż mniej niż 50% projektów przedsięwziętych w ostatnich latach przez firmy z listy Fortune 500 zakończyło się sukcesem [Schiemann 1992].

Przytoczone powyżej dane zdają się być niepokojące. Jak zatem zarządzać projektem bardziej efektywnie, co sprawi, iż projekt zakończy się sukcesem, spełni uzgodnione założenia definicji sukcesu? Jakie czynniki o tym zdecydują? Jakie czynniki są krytyczne dla osiągnięcia sukcesu w projekcie? Czy sposób, w jaki projekt jest zarządzany ma wpływ na jego sukces lub niepowodzenie? Czy ważny jest sposób i technika zarządzania projektem? Jak wpływają umiejętności, kompetencje kierownika projektu na efekt projektu? Odpowiedzi na powyższe pytania dostarczą wyniki badań przeprowadzonych wśród członków zespołów projektowych firm CRO. Aby jednak móc je prawidłowo odczytać i interpretować należy prześledzić dane literaturowe, dyskusję poglądów, jak pojawia się w obszarze czynników wpływających na sukces projektów.

Na wynik projektu może wpływać wiele składowych, dlatego ważnym aspektem wydaje się zbadanie, które z tych składowych są krytyczne dla sukcesu projektu, które mają największy wpływ na fakt, iż projekt kończy się powodzeniem. Czynniki powodzenia projektu to kluczowe zmienne wyjaśniające jego sukces [Diallo i Thuiller 2004]. Kryteria powodzenia projektów stanowią podstawę oceny, która pozwala przyjąć (uznać), że dany projekt zakończył się sukcesem bądź porażką [Chan 2001]. Spójny zestaw przyjętych kryteriów powodzenia projektu służyć ma takiemu kierunkowaniu sił, które ostatecznie powinny doprowadzić do jego sukcesu [Chan 2001]. Coraz więcej autorów zwraca uwagę na istnienie czynników sukcesu i na ich znaczenie dla zarządzania projektami, niewiele jest jednak publikacji, w których próbuje się je wskazać i zmierzyć ich wpływ na sukces projektu [Alexander, McKenzie i Geissinger 1998], [Dyczkowski 2007].

Według S. Spalka poprzez identyfikację czynników wpływających na proces zarządzania projektem, a następnie rozpoznanie krytycznych czynników sukcesu projektu i ich uwzględnienie w zarządzaniu projektem, w szczególności w fazie planowania projektu, można zwiększyć szansę powodzenia projektu w fazie jego realizacji [Young 2006].



**Rysunek 21: Krytyczne czynniki sukcesu** [Spalek 2004].

Czynnikami powodzenia projektu są czynniki wewnątrzorganizacyjne, związane bezpośrednio z projektem, kierownikiem projektu, zespołem projektowym czy organizacją, w której projekt jest realizowany i na tych czynnikach skupia się autorka pracy.

Jednakże należy pamiętać, iż czynniki powodzenia projektu to nie jedynie czynniki wewnątrzorganizacyjne, ale także czynniki zewnętrzne, jak otoczenie sektorowe czyli związane z konkurencją, podwykonawcami technologiczne oraz otoczenie ogólne czyli polityczno-prawne, ekonomiczne, techniczne czy socjalne. Projekty nie mogą być rozpatrywane w oderwaniu od środowiska, w którym odbywa się ich realizacja.

W literaturze pojęcie czynników sukcesu definiuje się najczęściej jako:

- nabycie umiejętności i wiedzy, jak np. opanowanie technik planowania i kontroli harmonogramu, zdolność motywowania zespołu,
- identyfikację cech projektu lub zdarzeń mogących wystąpić w zarządzaniu projektem, np. niedokładne oszacowanie kosztów, stopień zaangażowania kadry kierowniczej.

D.H. Lester wśród krytycznych czynników sukcesu projektu wymienia [Lester 1998]:

- struktury organizacyjne,
- zaangażowanie w nowe pomysły,

- umiejętności i wiedzę zespołu projektowego ze szczególnym naciskiem na kierownika projektu,
- umiejętne planowanie,
- zaangażowanie kadry kierowniczej najwyższego szczebla.

Firma doradcza StandishGroup w swojej publikacji [The StandishGroup 1999], jako czynniki sukcesu wymienia:

- zaangażowanie klienta,
- wsparcie naczelnego kierownictwa,
- przejrzyste cele biznesowe,
- doświadczony kierownik projektu,
- częste kamienie milowe,
- jasno określone wymagania,
- kompetentni pracownicy,
- właściwe planowanie,
- poczucie własności projektu przez użytkownika.

Do badań w zakresie czynników wpływających na efekt projektu należą badania przeprowadzone przez Arizona State University dotyczące czynników wpływających na niepowodzenie projektów informatycznych, wśród których do najważniejszych ankietowani zaliczyli [Spałek 2000]:

- niedokładne oszacowanie kosztów,
- zmiany wymagań,
- zbyt napięty harmonogram,
- fluktuacja kadry,
- słabe zaangażowanie pracowników,
- niskie morale oraz słabe zaangażowanie kadry kierowniczej.

Wspomniany wcześniej S. Spałek przeprowadził w 2003 roku badania wśród kierowników projektów, będących członkami Stowarzyszenia Project Management Polska, dotyczące identyfikacji czynników mających wpływ na sukces lub niepowodzenie projektu i wskazania czynników krytycznych dla powodzenia projektu [Spałek 2000].

Wśród czynników, które zostały wskazane jako mające bardzo duży wpływ na sukces projektu znalazły się:

- ustanowienie kierownika projektu,
- jasno zdefiniowany cel projektu,
- kompetencje kierownika projektu,
- ustanowienie zespołu projektowego,
- wysoki autorytet kierownika projektu,
- poparcie zarządu firmy dla projektu.

Wśród czynników mających duży wpływ na powodzenie projektu znalazły się:

- doświadczenie kierownika projektu,
- efektywne procedury komunikacji,
- kompetencje zespołu projektowego,
- odpowiedni styl zarządzania kierownika projektu,
- nadzór i kontrola zmian w projekcie,
- motywacja zespołu projektowego,
- motywacja kierownika projektu,
- nadzorowanie i kontrola ryzyka w projekcie,
- raportowanie dla kierownika projektu,
- sprzeczne cele osób uczestniczących w projekcie,
- robocze spotkania zespołu projektowego,
- blokady w przepływie informacji,
- kierownik projektu ten sam co w fazie planowania,
- dokładnie rozpoznane i określone wymagania klienta,
- dokładne zaplanowanie przez zespół projektowy zasobów ludzkich w projekcie.

Podobne badania przeprowadził P. Grząbka, dotyczyły one identyfikacji kluczowych czynników powodzenia projektów doradczych realizowanych przez renomowane firmy doradcze [Trocki i Sońta-Drączkowska 2009]. Badania miały udzielić odpowiedzi między innymi na pytania:

- jakie czynniki decydują o sukcesie bądź niepowodzeniu projektów doradczych?
- dlaczego część projektów kończy się niepowodzeniem?

- czy osoby będące kierownikami projektów mają odpowiednie kompetencje w zakresie zarządzania projektami?

Na podstawie badań, spośród 29 badanych czynników, zidentyfikowano 13, które w największym stopniu mają wpływ na powodzenie projektu doradczego. Wśród czynników o bardzo dużym i dużym wpływie znalazły się:

- zarządzanie oczekiwaniami klienta,
- zaangażowanie i poparcie kierownictwa organizacji,
- uzgodniony zakres projektu i podejście do jego realizacji,
- kompetencje i doświadczenie menedżera projektu,
- jasne rozpoznanie wymagań klienta,
- zaplanowana komunikacja wewnątrz i na zewnątrz zespołu projektowego,
- kompetencje i skład zespołu doradczego,
- doświadczenie i know-how firmy doradczej,
- identyfikacja wszystkich interesariuszy,
- bieżące zarządzanie oczekiwaniami wszystkich interesariuszy,
- kompetencje i odpowiedzialność zespołu projektowego po stronie sponsora,
- motywacja oraz poziom zaangażowania zespołu projektowego po stronie sponsora,
- determinacja do wprowadzenia zmiany.

H. Kerzner wśród kluczowych czynników sukcesu projektu wymienia [Kerzner 2005]:

- uwzględnienie zaleceń pracowników,
- uznanie potrzeby zmian,
- zrozumienie roli najwyższego kierownictwa,
- stawianie interesów firmy ponad interesami osobistymi,
- gotowość do przyjmowania odpowiedzialności,
- akceptacja rozwoju współpracowników,
- stwierdzenie, iż konieczna jest metodyka obowiązująca w całym przedsiębiorstwie,
- wspieranie całego systemu monitorowania i sprawozdawczości wykonania,
- uznanie znaczenia skutecznego planowania,
- zrozumienie nierozdzielności kosztów i harmonogramu,
- monitorowanie kosztów rzeczywistych,
- rozwój szkoleń z zarządzania projektami.

Według Kerznera firmy często traktują kluczowe czynniki sukcesu jako tzw. najlepsze rozwiązania czyli powtarzalne działania stale zwiększające wartość produktów cząstkowych projektów, a tym samym prawdopodobieństwo sukcesu projektów. Należy pamiętać, że najlepsze rozwiązanie w jednym projekcie niekoniecznie są dobre w innym, a najlepsze rozwiązania w danej firmie nie muszą się sprawdzić w innej. Autor podkreśla, iż najlepsze rozwiązania przejawiają się w relacjach roboczych, sposobie zaprojektowania standardowych dokumentów oraz metodach wykorzystywania i wdrażania metodyki zarządzania projektami.

Warto zwrócić uwagę, iż wśród czynników mających bardzo duży wpływ na sukces projektu, które zdecydowano się nazwać krytycznymi czynnikami sukcesu projektu, oraz wśród czynników mający duży wpływ na powodzenie projektu większość czynników związana jest z osobą kierownika projektu, sposobem, w jaki zarządza projektem, jego kompetencjami.

Podobnie jak spotykamy się z czynnikami decydującymi o sukcesie projektu, tak samo literatura mówi o czynnikach będących przyczyną porażek projektów.

T.L. Young wymienia wśród nich [Young 2006]:

- brak właściwej definicji celów na początku prac nad projektem,
- brak możliwości stworzenia interdyscyplinarnego zespołu,
- niezrozumienie zdolności i możliwości członków zespołu w ramach powierzonych im zadań,
- niewłaściwe zarządzanie harmonogramem prac,
- nie najlepsze przywództwo,
- brak zaangażowania ze strony kierownictwa organizacji,
- ograniczenie do minimum stopnia złożoności, pozostawianie problemów technicznych bez rozwiązania,
- brak zdolności przewidywania problemów,
- nie najlepsze planowanie i kontrola,
- zbyt wiele niekontrolowanych zmian,
- niechęć wobec zmian,
- brak odpowiednich zasobów,
- brak efektywnych mechanizmów komunikacji,
- aprioryczne przyjęcie założeń odnośnie wiedzy, umiejętności i doświadczeń członków zespołu,

- niedostatecznie precyzyjne określenie zakresu projektu i brak kontroli w trakcie jego realizacji,
- niejasny przydział ról i odpowiedzialności,
- nadmiernie optymistyczne szacunki dotyczące czasu zadań projektowych.

Według G. K. Kapur [2005] istnieje siedem obszarów mających zasadnicze znaczenie w doprowadzaniu projektów do fiaska:

- traktowanie nieprzemyślanych pomysłów jako projektów,
- narzucanie terminów,
- nieskuteczne sponsorowanie i przywództwo,
- niedostatek umiejętności kierowników projektu,
- lekceważenie ważnych sygnałów w projektach,
- niedopracowanie metodyki zarządzania projektami,
- niewłaściwy skład portfela podejmowanych projektów.

Według H. Mruka [2010] wyjściowym, a jednocześnie kluczowym aspektem decydującym o stabilności projektu, jest potrzeba ustalenia lidera projektu. Na sukces projektu i na to, jak jest on postrzegany w organizacji, duży wpływ ma umocowanie zespołu i jego lidera. Osobą o decydującym znaczeniu dla powodzenia projektu jest jego lider.

P. Wachowiak natomiast stwierdza, iż sukces projektu jest w największym stopniu uzależniony od pracy zespołu projektowego i istnieje wiele ograniczeń i problemów funkcjonowania zespołów projektowych, które obniżają ich efektywność [Wachowiak i in. 2004]. Są to między innymi:

- brak poczucia odpowiedzialności za wynik końcowy projektu,
- nieprecyzyjne planowanie zasobów,
- zbyt ogólne formułowanie planu projektu,
- członkowie zespołu tracą z oczu początkowo ustalony cel projektu,
- członkowie zespołu pracując nad różnymi częściami projektu nie mają poczucia pracy nad jednym projektem i świadomości realizacji wspólnego celu,
- nieangażowanie zespołu projektowego do prac planistycznych,
- brak odpowiedniego umocowania kierownika projektu w strukturach organizacji,
- nadmierna biurokratyzacja pracy zespołu i przyjęcie zbyt wielu procedur,

- niejasność podwójnego podporządkowania – szefowi komórki organizacyjnej i kierownikowi projektu,
- włączanie osób do zespołu w sposób inny niż kompetencje i umiejętności pracy zespołowej oraz przydatność do realizacji projektu,
- brak doświadczenia menedżerów projektu.

Także projekty badań klinicznych są projektami problematycznymi, nie zawsze uwieńczonymi sukcesem. Według danych CenterWatch z czerwca 2009 mniej niż 10% badań zostaje ukończona w założonym czasie [Naybour i Joby 2010]. Dziewięćdziesiąt procent badań trwa dłużej niż zakładano z powodu wolniejszej niż planowano rekrutacji [Siankewich i Tassignon 2004]. Opóźnienia prowadzą do znacznych strat finansowych. Oprócz błędów związanych z szacunkiem rekrutacji powodami, dla których terminy nie są dotrzymywane oraz koszty zostają przekroczone są [The StandishGroup 1999]:

- nierealistycznie napisany protokół przez sponsora, brak wkładu CRO i zespołów realizujących badanie na etapie tworzenia protokołu,
- źle przeprowadzone studium wykonalności badania tzw. feasibility study, wybór nieodpowiednich ośrodków, brak wpływu CRO na wybór krajów/ośrodków do badania,
- zbyt krótki czas dla CRO na przeprowadzenie studium wykonalności i kwalifikację ośrodków do badania,
- zbyt wiele poprawek do dokumentów wprowadzanych przez sponsora w trakcie badania i wymagających analizy organów wydających zgodę na prowadzenie badania w danym kraju,
- źle oszacowany czas negocjacji umów z ośrodkami.

W literaturze dotyczącej zagadnienia zarządzania badaniami klinicznymi często jako klucz do sukcesu uważa się właściwe, kompleksowe planowanie, dobrze skonstruowany plan projektu, przy czym plan taki powinien być tworzony z udziałem działów włączonych do pracy w projekcie, znających szczegółowo konkretne zagadnienia [Glanczpigel i Racaro 2007], [Halloran 2010].



Po przeanalizowaniu danych literaturowych dotyczących czynników mających wpływ na sukces bądź niepowodzenie projektów łatwo daje się zauważyć, iż wśród tych najważniejszych powtarzają się czynniki dotyczące roli kierownika projektu np. umiejętności i wiedza kierownika projektu, doświadczenie kierownika projektu, zaangażowanie kierownika projektu, kompetencje kierownika projektu, autorytet kierownika projektu itp.. Poza nimi prawie wszyscy autorzy zwracają uwagę na aktywności związane z zarządzaniem projektem, jak np. umiejętne planowanie, zdefiniowanie jasnego celu, jasno określone wymogi, itp. Warto zauważyć, iż większość wymienianych aktywności należy do zakresu obowiązków kierowników projektów związanych z zarządzaniem projektem i zespołem projektowym, które zostały omówione w poprzednim rozdziale. Potwierdza to założenie, iż sposób zarządzania projektem badania oraz umiejętności, wiedza i cechy charakteru kierownika projektu mają ogromny wpływ na powodzenie projektu i są odpowiedzialne za jego sukces lub porażkę:

„...ogólna odpowiedzialność za całościowy sukces projektu spoczywa na barkach menedżera projektu...”

„...zapewnienie realizacji projektu w taki sposób, aby spełnił wszystkie wymiary sukcesu, stanowi odpowiedzialność menedżera projektu...”

„naszym zdaniem menedżerowie projektu są odpowiedzialni za osiągnięcie sukcesu we wszystkich wymiarach- przede wszystkim mają osiągnąć satysfakcje klientów i wyniki budżetowe...” [Shenhar i Dvir 2008]

„...biorąc pod uwagę specyfikację zarządzania projektami można stwierdzić, że szczególne znaczenie dla sukcesu zespołu projektowego, a co za tym idzie dla całego realizowanego przedsięwzięcia, odgrywa odpowiednia postawa kierownika projektu...” [Wachowiak i in. 2004].

Jako argument przemawiający za wagą roli kierownika projektu mogą posłużyć wyniki badań zrealizowanych w Indiach [Lim, Mohamed 1999]. W rezultacie tych badań autorzy usystematyzowali czynniki powodzenia projektu wyłaniając sześć istotnych sekcji, w tym:

- kompetencje kierownika projektu
- wsparcie wyższego kierownictwa
- koordynacja kierownika projektu
- umiejętności przywódcze kierownika

- przyjazne warunki pracy
- zaangażowanie uczestników projektu, w tym kierownika projektu

Wśród sześciu wymienionych sekcji połowa odnosi się do osoby kierownika projektu.

Czy kompetencje kierownika projektu może wpłynąć na powodzenie projektu? Czy ważne są umiejętności w dziedzinie zarządzania projektami? Na ile istotna jest rola lidera i sposób zarządzania zespołem? Czy cechy charakteru kierownika mogą mieć wpływ na powodzenie projektu?

Przyjrzyjmy się co na ten temat stanowi literatura przedmiotu. Czynniki powodzenia projektów cieszą się dużym zainteresowaniem jako temat badawczy podejmowany przez naukowców [Hyvari 2006]. Wczesną próbą ich zdefiniowania była praca z 1967 roku autorstwa I.M. Rubina i W. Seelinga. W pracy tej zbadano wpływ doświadczeń kierownika projektu na powodzenie projektu. Badania empiryczne wskazały, że wcześniejsze doświadczenie osoby kierującej projektem mają minimalny wpływ na powodzenie projektu [Haffer 2009]. Jednak kolejne prace stały w opozycji do tak wysuniętej tezy. Dowiedziono zostało, iż wśród czynników sprzyjających powodzeniu projektu można wyróżnić wiele czynników odnoszących się do kierowników projektów i ich umiejętności. Jako argument przemawiający za wagą roli kierownika projektu mogą posłużyć wyniki badań przeprowadzonych w Indiach [Lim i Mohammed 1999]. W rezultacie tych badań dokonano systematyzacji czynników wyróżniając sześć istotnych sekcji, wśród których wymieniono:

- kompetencje kierownika projektu,
- wsparcie wyższego kierownictwa,
- koordynację kierownika projektu i jego umiejętności przywódcze,
- koordynację między uczestnikami projektu,
- zaangażowanie uczestników projektu, w tym kierownika projektu,
- kompetencje właściciela i przyjazne warunki pracy.

Warto zauważyć, iż wśród wymienionych powyżej sekcji połowa z nich odnosi się do osoby kierownika projektu.

Wyniki kolejnych badań, przeprowadzonych na próbie ośmiu dużych i złożonych projektów przedstawili M.W. Hughes oraz P.W. Morris. Dowiedli oni, iż przyczyną niepowodzenia projektów są przede wszystkim błędy w ogólnym zarządzaniu [Belassi i Tukel 1996]. Zarówno przywództwo, jako funkcja i rola kierownika projektu, jak

i środowisko sprzyjające pracy zespołowej mają istotny wpływ na osiągnięte w projekcie wyniki [Thamhain 2004].

Jak zatem zarządzać projektem, by miał szansę zakończyć się sukcesem? Jak skutecznie zarządzać projektem? Odpowiedzi na powyższe pytania należy poszukiwać poprzez dalsze studium literatury przedmiotu odnośnie skutecznego i efektywnego zarządzania projektem, kompetencji wymaganych od kierowników projektów.

#### **4.2. Skuteczność w zarządzaniu projektami**

Powodem każdego działania podejmowanego przez organizację jest jego sprawność, której podstawowymi miarami są skuteczność, efektywność i ekonomiczność [Sobolewski 1998]. Sobolewski definiuje skuteczność jako stopień osiągnięcia celu. Działanie jest skuteczne jeśli podmiot osiągnął cel w pełni lub w jakimś stopniu, albo, umożliwił sobie lub ułatwił jego osiągnięcie w przyszłości. Również T. Kotarbinski definiuje skuteczność w zarządzaniu projektami jako działania prowadzące do określonego celu [Spalek 2004]. Większość autorów zajmujących się problematyką zarządzania projektami uważa, że jeśli projekt wykonany jest w ramach założonego budżetu, na czas i zgodnie z wymogami, to możemy mówić o jego sukcesie, a jeśli zakończył się sukcesem to można powiedzieć, że osiągnięte zostały cele projektu. Według I. Hyvari [Hyvari 2006] skuteczność zarządzania projektami, w generalnym ujęciu, przejawia się w działaniach, które ostatecznie doprowadzają do tego, iż można mówić o powodzeniu projektu. Powodzenie projektu to nie tylko osiągnięcie celu projektu. Jest ono równoznaczne z osiągnięciem celu projektu z uwzględnieniem różnego rodzaju ograniczeń, które powodują, iż cel ten jest korzystny dla organizacji pod względem ekonomicznym [Baccarini 1999]. Według Griffina [Griffin, Albert 1996] osiągnięcie skuteczności w zarządzaniu projektami nie jest zadaniem łatwym i jednowymiarowym, gdyż skuteczność może być różnie rozumiana w zależności od grup interesariuszy.

Skuteczność zarządzania projektami mierzona jest wartością jaką przyjmują kryteria powodzenia, stanowi konglomerat czynników powodzenia projektu i uwarunkowań organizacyjnych [Haffer 2009]. Wiedza na temat krytycznych czynników sukcesu projektu, sposobu ich oceny i jakości zachodzących między nimi interakcji ma ogromne znaczenie dla skuteczności zarządzania projektami [Bellassi, Tukul 1996].

Zidentyfikowanie czynników krytycznych dla sukcesu projektu, związanych ze sposobem zarządzania nim, pozwala na określenie warunków skutecznego zarządzania. Wymagania stawiane kierownikowi projektu dotyczą jego umiejętności, wiedzy, doświadczenia, postaw, motywacji, sposobu kierowania zespołem, itd., czyli kompetencji kierownika.

Wybór kierownika projektu o odpowiednich kompetencjach jest jednym z krytycznych czynników sukces, co potwierdzają liczne publikacje cytowane wcześniej [Spałek 2004] [Musioł-Urbańczyk 2010], [Wachowiak 2004]. Znajomość kluczowych kompetencji wymaganych od kierowników projektów stanowi rekomendację do ich doskonalenia.

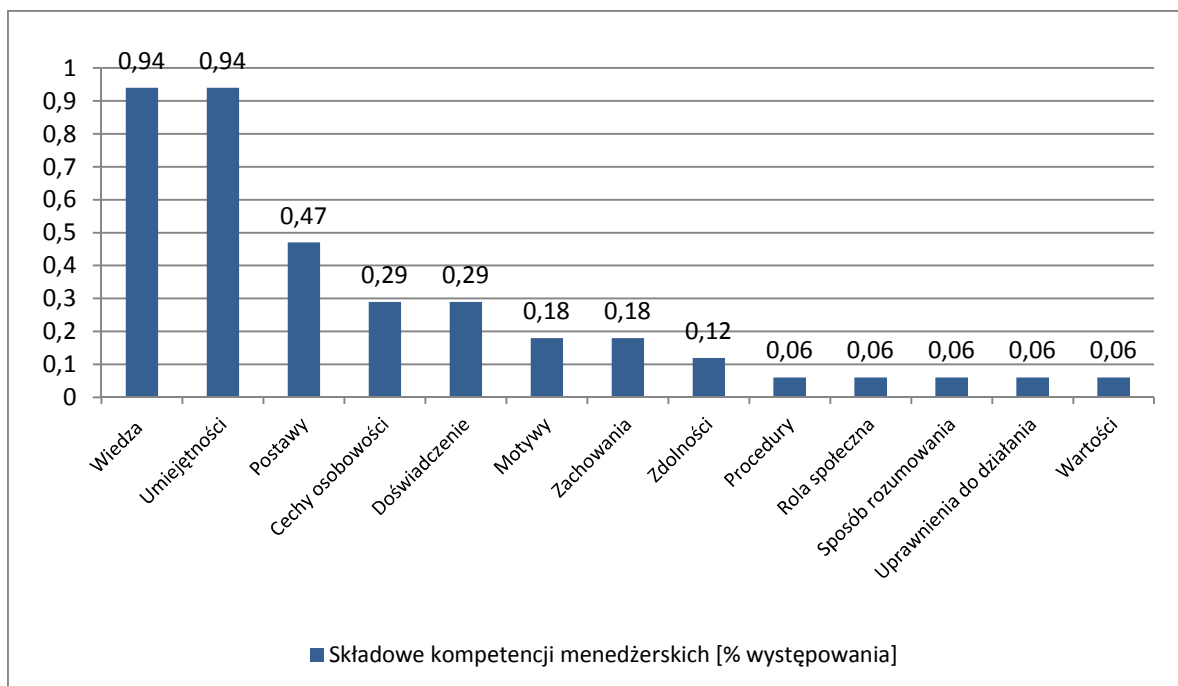
### **4.3. Pojęcie kompetencji kierowniczych**

Menedżerów można rozpatrywać nie tylko z punktu widzenia ich roli w organizacji, ale również z punktu widzenia posiadanych cech czy kompetencji. Najczęściej prezentowanym podejściem do opisu pracy menedżera jest podejście, w ramach którego, uwagę skupia się na kompetencjach menedżera [Musioł-Urbańczyk 2010].

„Nowy Słownik Języka Polskiego” [Sobol 2003] definiuje kompetencje jako „zakres uprawnień instytucji lub osoby” oraz jako „posiadanie wiedzy i oświadczenia w jakiejś dziedzinie, umożliwiające prawidłowe wykonywanie obowiązków i podejmowanie właściwych decyzji”. Kompetencje, według C.J. Constable [Constable 1988] są zdolnościami wykorzystania wiedzy i umiejętności, służących efektywnemu odgrywaniu roli menedżera. Według R. Walkowiak [Walkowiak 2004] kompetencje to wiedza, umiejętności, cechy osobowościowe, doświadczenie, postawy i zachowania pracowników nakierowane na sprawne i skuteczne wykonywanie zadań w ciągle zmieniających się sytuacjach zawodowych. Niektórzy autorzy, analizując pojęcie kompetencji, nie dokonują takiego podziału [Walkowiak 2004] [Sajkiewicz 1995]. Jako pierwszy kompetencjami menedżerskim zajął się R. Boyatzis, który zdefiniował je jako „potencjał istniejący w człowieku, prowadzący do zachowania, które przyczynia się do zaspokojenia wymagań na danym stanowisku pracy, w ramach paramentów otoczenia, co w konsekwencji daje pożądane wyniki [Boyatzis]. Definicja ta powstała na podstawie wniosków uzyskanych w badaniach przeprowadzonych przez autora, które dowodziły iż na sukces pracy menedżera wpływają jego cechy osobowościowe, motywy, działania, doświadczenia i cechy

behawioralne. Według H. Mruka na kompetencje składają się wiedza fachowa, umiejętność komunikowania się oraz wygląd i kondycja fizyczna [Mruk 2010].

Analizy definicji kompetencji menedżerskich dokonała A. Musioł-Urbańczyk w opracowaniu „Kompetencje kierowników projektów i możliwości ich kształtowania” [2010]. Wynikiem analizy było stwierdzenie, iż najczęściej wymienianymi składnikami kompetencji pracowniczych są wiedza i umiejętności, które występują niemal w każdej definicji. Często pojawiają się również cechy osobowe, postawy, motywacje i doświadczenie [Musioł-Urbańczyk 2010]. Według autorki cytowanej powyżej analizy pojęcie kompetencji może i powinno być rozpatrywane z podziałem na kompetencje pracownicze i kierownicze. Dla kadry kierowniczej, oprócz kompetencji istotnych z punktu widzenia funkcjonowania organizacji, oczekuje się również kompetencji istotnych z punktu widzenia rozwoju tej organizacji.



**Wykres 38: Częstość występowania składników kompetencji w literaturze na podstawie analizy poszczególnych kompetencji menedżerskich [Musioł-Urbańczyk 2010].**

Zgodnie z zestawieniem powyżej, kompetencje mogą być rozumiane w szerokim zakresie definicji, nie tylko jako wiedza i umiejętności, ale też cechy charakteru, zdolności, doświadczenie, postawy, zachowania, motywacje, wartości, rola społeczna oraz formalne uprawnienie do działania. Na podstawie przeprowadzonej analizy M. Musioł-Urbańczyk

wyodrębniła najczęściej powtarzające się składniki kompetencji menedżerskich [Musioł-Urbańczyk 2010]. Są to:

- wiedza
- umiejętności
- postawy
- cechy osobowościowe
- doświadczenie

Te właśnie składniki kompetencji posłużyły autorce cytowanej powyżej publikacji do sformułowania własnej definicji kompetencji menedżerskich, zgodnie z którą kompetencje menedżerskie to wiedza, umiejętności, cechy osobowości, postawy i doświadczenie menedżerów, umożliwiające skuteczne działanie [Musioł-Urbańczyk 2010].

Również analiza literaturowa modeli kompetencyjnych skutecznych kierowników pozwala na wyłonienie kompetencji najczęściej wymienianych przez autorów takich publikacji. Z analizy dokonanej przez A. Musioł-Urbańczyk, wśród cytowanych w literaturze modeli wynika, iż skuteczność menedżera jest w dużej mierze uzależniona od umiejętności podejmowania trafnych decyzji. Skuteczny menedżer potrafi też zbudować zespół, zmotywować jego członków, wywierać wpływ na pracowników, co z kolei pozwala na osiągnięcie celów. Skuteczny menedżer jest przedsiębiorczy, elastyczny, co pozwala mu dostosować działania do zmieniającego się otoczenia. Skuteczna komunikacja interpersonalna i umiejętność rozwiązywania konfliktów pozwalają mu natomiast uniknąć konfliktów [Musioł-Urbańczyk 2010]. Utożsamianie sukcesu projektu z kompetencjami menedżera wymaga wypracowania modelu kompetencji. Aby skutecznie zarządzać projektem niezbędna jest odpowiednio wykwalifikowana kadra kierownicza. Modele kompetencji menedżerskich stanowią ramy odniesienia względem definiowania, doskonalenia i oceny wiedzy, umiejętności i postaw kierowników projektów.

#### **4.4. Kompetencje kierowników projektów**

Na kompetencje kierownika projektu składają się wiedza, umiejętności i doświadczenie, które pozwalają mu skutecznie kierować projektem. Kompetencje te

mogą być kategoryzowane w następujące grupy, jako: kompetencje techniczne, administracyjno/procesowe, interpersonalne, intrapersonalne i biznesowe/strategiczne oraz szczególne kompetencje charakterystyczne dla zarządzania wieloma projektami [Patanakul, Milosevic i Anderson 2004].

Analizy kompetencji kierownika projektu można poprzez wykorzystanie tzw. koła kompetencji autorstwa Franka Toneya [Toney 2002]. Jego schemat wskazuje trzy obszary kompetencji, które powinien posiadać menedżer projektu:

1. Cechy charakteru, edukacja i doświadczenie, a wśród nich:

- uczciwość,
- wykształcenie,
- doświadczenie,
- ambicja,
- chęć przywództwa,
- inteligencja,
- opanowanie.

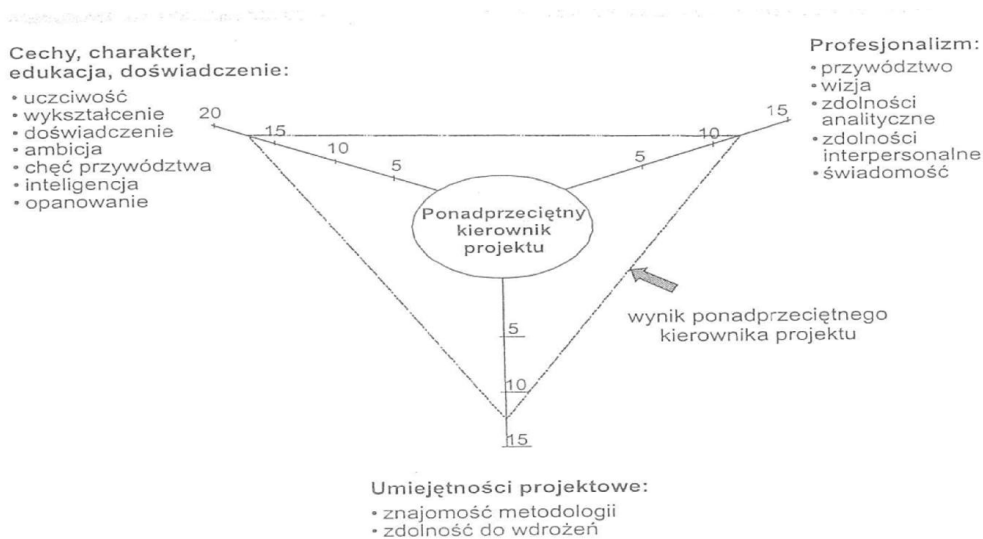
2. Profesjonalizm w działaniu, czyli:

- wizja,
- przywództwo,
- zdolności analityczne,
- zdolności interpersonalne,
- świadomość.

3. Umiejętności stricte projektowe, czyli:

- znajomość metodologii,
- zdolność do wdrożeń.

Do każdej z wymienionych kompetencji Toney stworzył listę pytań, na które kierownik projektu odpowiada w skali od 1 do 5 i tym samym można ocenić jego cechy i kompetencje.



**Rysunek 22: Główne koło kompetencji kierownika projektu [Toney 2002].**

Według P. Wachowiaka istnieje kilka warunków sprawnego kierowania zespołem projektowym i projektem. Ważnym warunkiem jest posiadanie przez kierownika projektu faktycznej władzy nad zespołem projektowym, które powinny wynikać z formalnej hierarchii organizacyjnej, kwalifikacji kierownika, jego autorytetu, posiadanych informacji, kontroli zasobów, uczuć. Kolejnym warunkiem skutecznego zarządzania jest posiadanie przez kierownika projektu odpowiednich umiejętności, jak [Wachowiak i in. 2004]:

- Umiejętności techniczne, fachowe, pozwalające rozumieć istotę projektu i wykonywać zadania związane z projektem. Przykładem może być wiedza dotycząca specyfiki badań klinicznych, wymaganych procedur, wymogów prawnych.
- Umiejętności interpersonalne, polegające na umiejętności nawiązywania i utrzymywania kontaktów między ludźmi.
- Umiejętności koncepcyjne, pozwalające na twórcze rozwiązywanie problemów występujących podczas realizacji projektu.
- Umiejętności diagnostyczne i analityczne, umożliwiające dokonanie diagnozy problemu.
- Umiejętności polityczne umożliwiające skuteczne oddziaływanie na środowisko projektu.



Ostatnim warunkiem wymienianym przez P. Wachowiaka jest chęć działania, gdyż tylko kierownik aktywnie włączający się w prace zespołu może osiągnąć sukces. Ponadto autor zwraca uwagę na cechy osobowościowe kierownika projektu i tu pojawiają się między innymi: asertywność, kreatywność, przedsiębiorczość, umiejętność radzenia sobie ze stresem, zdolność do rozładowywania napięć w zespole projektowym. Kierownik projektu powinien sprawnie poruszać się w obszarach wiedzy projektowej. Niezbędnym jest, aby posiadał on wiedzę z zarządzania zakresem projektu, czasem, kosztami, zespołem, jakością, ryzykiem, komunikacją, zmianą.

Wśród cech charakteryzujących skutecznego kierownika projektu wymienić można za T.W. Zimererem i M.M. Yasinem następujące cechy: kierowanie za pomocą pokazywania dobrego przykładu, wizjonerstwo, kompetentność i fachowość techniczna, stanowczość (decyzyjność), umiejętność komunikowania, umiejętność motywowania, stanowczość i odwagę wobec wyższego kierownictwa w przypadku zaistnienia potrzeby konfrontacji, wsparcie dla zespołu oraz odwagę w szerzeniu i wprowadzaniu w życie nowych pomysłów [Zimerer i Yasin 1998].

M. Trocki zwraca uwagę, iż w obecnych czasach kładzie się nacisk na poszukiwanie przywódców, osób, które będą nie stricte kierownikami, dyrektorami, ale przede wszystkim liderami [Trocki, Grucza i Ogonek 2003]. Podobne podejście prezentują A. Koźmiński i D. Jemielniak [Koźmiński i Jemielniak 2008], którzy stwierdzają, iż przywództwo może uczynić zarządzanie bardziej efektywnym, szybszym i tańszym. Podstawowe znaczenia dla sukcesu ma jednak ten obszar, w którym zarządzanie pokrywa się z przywództwem, czyli zarządzający muszą odgrywać role przywódców, a przywódcy zaradzających. Dlatego organizacje oczekują od kadry kierowniczej łączenia uzdolnień, wiedzy i umiejętności w dziedzinie zarządzania i przywództwa. Warren Bennis i Abraham Zaleznik wskazują różnice między menedżerem a przywódcą [Bennis 1994], [Zaleznik 1977]:

**Tabela 12: Różnice między menedżerem a przywódcą.**

<b>MENEDŻER</b>	<b>PRZYWÓDCA</b>
administruje,	wymyśla,
koncentruje się na systemach,	koncentruje się na ludziach,
robi rzeczy dobrze,	robi dobre rzeczy,
podtrzymuje	rozwija,

<b>MENEDŻER</b>	<b>PRZYWÓDCA</b>
polega na kontroli	wzbudza zaufanie,
myśli krótkookresowo	myśli długookresowo,
akceptuje status quo	neguje status quo,
dogląda planu minimum,	patrzy w dal,
naśladuje,	kreuje,
jest kopią dobrego, tradycyjnego żołnierza.	jest sobą

[Bennis 1994], [Zaleznik 1977]

W. Ratyński [2005] zwraca uwagę na różnice definicji lidera i kierownika w ujęciu psychologicznym.

Według autora kierownik to osoba, która kieruje zespołem oficjalnie, władza kierownicza wynika najczęściej z nominacji albo z wyboru. Lider to przywódca nieoficjalny, wyłania się w toku interakcji, wynika najczęściej z predyspozycji osobowościowych i intelektualnych, wiąże się często z wysokim autorytetem i kompetencjami lidera.

W obszarze firm zajmujących się zarządzaniem badaniami klinicznymi często oficjalne stanowisko kierownika projektu nazywane jest stanowiskiem menedżera projektu, co uważa się za pojęcia tożsame, coraz częściej poszukuje się lidera projektu. Obowiązki w opisie stanowiska lidera projektu są takie same jak obowiązki stawiane przed kierownikiem projektu, natomiast od kandydata wymaga się coraz częściej, by kierownik przywódcą, liderem zespołu, nie tylko w ujęciu zajmowanego stanowiska, ale również jeśli chodzi o kompetencje, cechy osobowościowe oraz styl, w jakim będzie zarządzał projektem i zespołem projektowym. .

Według H. Mruka pożądane cechy lidera - przywódcy mogą być postrzegane nieco inaczej w zależności od miejsca w przestrzeni (różnice kulturowe), cech demograficznych lub społeczno-ekonomicznych członków danego zespołu [Mruk 2010]. Według autora, cechy wymienione poniżej, mogą stanowić inspiracje do zdobywania kwalifikacji w tym zakresie. Do zespołu cech pożądanych u lidera można zaliczyć:

- uczciwość
- patrzenie w przyszłość
- inspirowanie
- wiarygodność
- odwagę

- mistrzowskie dokonywanie zmian
- zdolność do podejmowania ryzyka
- optymizm
- zdolność do podejmowania decyzji
- zdolność do mądrego użycia władzy
- zdolność do przyjmowania zobowiązań

Autor zwraca uwagę również na fakt, iż szczególnie ważną cechą przywódcy jest inteligencja emocjonalna. Na inteligencję emocjonalną człowieka czyli zdolność skutecznego kierowania swoim postępowaniem składają się cztery podstawowe obszary: samoświadomość, praca nad sobą, świadomość społeczna i umiejętności społeczne.

Koncepcje, która wskazuje cztery syntetyczne cechy skutecznego przywódcy przedstawiają J.M. Kouzes i B.Z. Posner [Kouzes i Posner 2007]:

- uczciwość
- posiadanie wizji i rozwoju, dalekowzroczność w formułowaniu celów i tworzeniu i wdrażaniu strategii
- motywowanie
- rozpoznawanie własnych kompetencji i umiejętność rozpoznawania kompetencji współpracowników

Peter Drucker wskazuje pięć nawyków, które winny cechować menedżerów skutecznych [Drucker 2004]. Według autora skuteczni menedżerowie:

- wiedzą na czym schodzi im czas,
- skupiają się na świecie zewnętrznym, ogniskuje swe wysiłki na rezultatach niż na samej pracy,
- budują na zaletach, na siłach swoich, zwierzchników, kolegów i podwładnych, nie budują na słabościach,
- koncentrują się na głównych dziedzinach, w których osiągnięcia wysokiej klasy mogą przynieść wybitne rezultaty; zmuszają siebie do szeregowania priorytetów,
- podejmują skuteczne decyzje wiedząc, iż jest to najczęściej rozstrzygnięcie oparte na rozbieżnych opiniach, niż na zgodzie co do faktów.

S. Covey podaje umiejętności, które, jego zdaniem, są w stanie zwiększyć szacunek dla lidera i jego siłę oddziaływania na innych. Wymienia tu perswazję, cierpliwość, otwartość,

łagodność, zdolność do nauki, akceptację, życzliwość, otwartość, współczucie, spójność stylu kierowania oraz uczciwość [Covey 2004].

W zarządzaniu projektami konieczność przewodzenia zespołami, w skład których wchodzi wysoko wykwalifikowani specjaliści stawia przed liderem trudne problemy, których rozwiązanie wymaga wielu cech i umiejętności.

Przykładowo wymaganych cech i umiejętności kierowników projektów poświęca sporo uwagi Z. Chrościcki, który wymienia [Chrościcki 2001]:

- posiadanie autorytetu wśród członków zespołu,
- uznanie ze strony kierownictwa i członków zespołu,
- osiągnięcia zawodowe w swojej dziedzinie,
- zdolność do realizacji stylu kierowania nastawionego tak samo na zadania (czas, koszty), jak i na ludzi (atmosfera w zespole),
- respektowanie kompetencji, wiedzy i odmiennego punktu widzenia członków zespołu,
- umiejętność pełnienia roli lidera, swego rodzaju katalizatora pracy członków zespołu, w odróżnieniu od drobiazgowego nadzorowania wszystkich prac i kierowania nimi osobiście,
- otwartość na niestandardowe metody pracy i sposoby komunikacji, zdolność do stworzenia korzystnej atmosfery dla swobodnego przepływu informacji w zespole zadaniowym,
- umiejętność takiej organizacji pracy, by panowała atmosfera współpracy, a cel działań poszczególnych członków zespołu był zgodny z celem przedsięwzięcia,
- wysokie kwalifikacje zawodowe,
- umiejętność spojrzenia z dystansem na bieżące wydarzenia,
- niezależność w ocenie faktów,
- zaufanie ze strony kierownictwa firmy oraz zleceniodawcy projektu,
- umiejętność obrony interesów zespołu,
- znajomość technik oraz metod planowania i organizowania pracy,
- niespełnienie wyższych funkcji kierowniczych w strukturze firmy podczas realizacji projektu.

R. Keeling przedstawia nieco inne wymagania w stosunku do kierownika projektu.

Są tu [Keeling 2000]:

- silna osobowość, zdolności dyplomatyczne, umiejętność obrony własnych poglądów,
- inteligencja i niezależność myślenia,
- energia i konsekwencja w działaniu,
- wiedza poparta doświadczeniem przynajmniej w jednym z obszarów niezbędnych dla powodzenia projektu,
- zdolność do doceniania dziedzin kluczowych dla projektu,
- zdolność do całościowego postrzegania złożonych zagadnień,
- zainteresowanie i troska o sukces projektu,
- zdolność do wskazania i delegowania zadań,
- wiedza biznesowa,
- niezależność w ocenie faktów.

Widzimy wyraźnie, iż Keeling, w przeciwieństwie do Z. Chrościckiego, mniej uwagi przywiązuje do umiejętności budowania i kierowania zespołem, bycia liderem, bardziej skupia się na cechach związanych z zarządzaniem zadaniami projektowymi i cechach charakteru przywódcy.

Jeszcze inne umiejętności i cechy dobrego kierownika wskazują J. Meredith i S. Mantel, którzy za najważniejszą cechę menedżera projektu uznają dążenie do wykonania zadania zgodnie z wyznaczonym zakresem przedmiotowym oraz ograniczeniami czasowymi i kosztowymi. Poza tym autorzy wskazują cztery obszary zdolności i umiejętności, składających się na pożądaną charakterystykę kierownika projektu [Meredith i Mantel 2000]:

- obszar 1: Wiarygodność techniczna (kierownik jako specjalista mający doświadczenie i szeroką wiedzę) i administracyjna (kierownik jako skuteczny menedżer, posiadający zdolność np. do dotrzymania terminu realizacji i budżetu projektu).
- obszar 2: Identyfikacja sytuacji problemowych w obszarze wewnętrznych relacji występujących w zespole i poza nim, gdyż ich szybkie rozwiązanie zapewnia osiągnięcie celu projektu zgodnych z planowanymi.
- obszar 3: Umiejętności w zakresie przywództwa i style kierowania, pozwalające na skuteczne oddziaływanie na innych, umiejętne wykorzystywanie silnych i eliminowanie słabych stron współpracowników oraz skutecznego ich

motywowania. Co do doboru stylów kierowania autorzy sugerują podejście sytuacyjne z uwzględnieniem czynników zadaniowych, osobowych i organizacyjnych. Zwracają również uwagę na kwestie etyczne, kierownicy powinni przestrzegać kodeksu etyki zawodowej, nie dopuszczać się aktywności, jak np. ukrywanie popełnionych błędów, omijanie standardów i procedur postępowania w celu przyspieszenia realizacji projektu itp.

- obszar 4: Zdolność pracy w stresie, odporność na stres, jako że stres zawsze towarzyszy realizacji projektu, do czego przyczynia się konieczność realizacji napiętego harmonogramu, ograniczenia budżetu, problemy zespołowe. Jest to zdaniem autorów umiejętność podstawowa.

J. Meredith i S. Mantel jako pierwsi zwracają uwagę, iż ważne jest nie tylko rzeczywiste posiadanie opisanych kompetencji, lecz także postrzeganie kierownika projektu przez zespół projektowy jako osoby mającej te cechy i umiejętności.

Według J. Penca kierownika projektu powinien cechować odpowiedni styl kierowania, tzn. „względnie trwałe i powtarzalny sposób oddziaływania przełożonego na podwładnych dla pobudzenia i koordynacji ich działalności zespołowej zmierzającej do realizacji celów” [Penc 1997].

Bardzo trafnie umiejętności i wiedzę wymagane od menedżera projektu grupuje G. Heerkens [Heerkens 2003]. Według tego autora wiedzę i umiejętności należy podzielić na cztery kategorie:

- umiejętności związane z procesem zarządzania,
- umiejętności interpersonalne i behawioralne,
- umiejętności związane z zarządzaniem technologicznym, procesowym,
- pożądane cechy osobiste.

Umiejętności związane z procesem zarządzania, tzw. „umiejętności twarde” to wiedza dotycząca mechanizmów procesu zarządzania projektami. Zdaniem autora niezbędnym jest, by kierownik projektu posiadał dobrą orientację w jego narzędziach, technikach oraz umiał je zastosować w praktyce. Kierownik projektu powinien sprawnie poruszać się we wszystkich obszarach wiedzy projektowej.

Umiejętności interpersonalne i behawioralne, „umiejętności miękkie” to np. zachowanie, styl bycia kierownika, podejście do zespołu. Przykładem mogą być:

- przywództwo indywidualne i w zespole,
- umiejętności komunikowania się,
- umiejętność rozwiązywania konfliktów,
- zdolności negocjacyjne,
- wywieranie wpływu,
- delegowanie,
- szkolenia praktyczne w trakcie pracy i mentorowanie.

Umiejętności związane z zarządzaniem technologicznym, procesowym – technologia może być rozumiana tutaj nie tylko jako rozwiązania technologiczne w procesie, ale przede wszystkim jako metodyka podłoża projektu, umiejętności z dziedziny, jakiej dotyczy projekt, jaka leży u podłoża projektu. Z projektem może łączyć się kilka takich dziedzin. W projekcie badania klinicznego będzie to wiedza z zakresu prowadzenia badań klinicznych, wiedza z danej dziedziny terapeutycznej, której dotyczy projekt, ogólna wiedza medyczna. Przykładami takich umiejętności są:

- biegłość w głównej dziedzinie wiedzy, np. w zasadach prowadzenia badań klinicznych,
- biegłość we wspierających projekt dziedzinach, np. znajomość zasad prawnych, wiedza medyczna,
- znajomość branży, czyli znajomość specyfiki rynku badań klinicznych, działalności firm CRO, firm farmaceutycznych,
- umiejętność projektowania, czyli zdolność do planowania, przygotowywania narzędzi wykorzystywanych w projekcie,
- zarządzanie własnością intelektualną,
- wiedza patentowa.

Pożądane cechy osobowe – to cechy osobowe pożyteczne podczas pełnienia funkcji kierownika projektu. Przeprowadzono wiele badań nad korelacją cech osobowych a odnoszeniem sukcesów przez kierownika w projekcie i w badaniach tych rezultaty nieco różnią się od siebie, ale w większości pojawiają się:

- uczciwość,
- myślenie w ogólnych kategoriach,

- wysoka tolerancja dla niejasności (gotowość na częste otrzymywanie niejasnych lub sprzecznych informacji),
- wysoka tolerancja dla niepewności (koniczność podejmowania decyzji w obliczu niewystarczających informacji),
- perswazyjność,
- asertywność,
- zorientowanie na proces,
- refleksyjność/samoświadomość,
- otwartość i przystępność,
- wnikliwość polityczna,
- umiejętność podejmowania decyzji.

Heerkens definiuje również kompetencje funkcjonalne, które powinien posiadać kierownik projektu. Termin ten odnosi się do zdolności dokonania syntezy umiejętności i prawidłowego ich zastosowania w praktyce. Listę takich kompetencji odnajdziemy w podręczniku autora „Jak zarządzać projektami” w rozdziale 3 zatytułowanym „Rola menedżera projektu” [Heerkens 2003].

Oto kilka przykładów:

1. Funkcje zarządzania projektami w odniesieniu do procesu:

- koordynacja opracowania niezłych, realnych i zrozumiałych planów, oszacowanie i budżetowanie,
- opracowanie i przestrzeganie procedur umożliwiających wykonanie pracy,
- przewidywanie problemów i podejmowanie interwencji w starannie określonym, rygorystycznym procesie,
- monitorowanie postępów i efektywne wprowadzanie zmian.

2. Funkcje związane z zarządzaniem technologią:

- staranna ocena jakości ważnych decyzji i rekomendacji związanych z rozwiązaniami w danej dziedzinie projektu,
- skuteczne przekazywanie informacji dotyczącej danej dziedziny członkom zespołu.

3. Funkcje poznawcze:



- rozumienie relacji ryzyka do zysku i formułowanie opinii zgodnych z tym rozumieniem,
- uwzględnianie szerokiego spectrum czynników przy rozwiązywaniu problemów,
- zbieranie odpowiedniej liczby danych o sytuacji przed podjęciem decyzji.

#### 4. Funkcje przywództwa w zespole:

- jasne zdefiniowanie ról i obowiązków oraz kryteriów dobrego wykonania,
- jasne określanie priorytetów, dawanie czytelnych wskazówek,
- promowanie udziału zespołu w rozwiązywaniu problemów i podejmowaniu decyzji, kiedy jest to właściwe.

#### 5. Funkcje związane z relacjami interpersonalnymi:

- uczciwe i skuteczne negocjowanie,
- efektywna komunikacja.

#### 6. Funkcje związane z zarządzaniem własną osobą:

- aktywne dążenie do otrzymywania informacji zwrotnej i modyfikowanie zachowania zgodnie z uzyskaną wiedzą,
- aktywne poszukiwanie okazji do uczenia się i samokontroli,
- demonstrowanie spójności zasad, wartości i zachowań.

#### 7. Funkcje motywacyjne i rozwoju pracowników:

- zostawianie członkom zespołu odpowiedniego marginesu swobody przy realizacji zadań,
- staranna ocena indywidualnych mocnych stron i potrzeb związanych z rozwojem,
- udzielanie konstruktywnych i konkretnych informacji zwrotnych.

#### 8. Funkcje związane ze świadomością klienta:

- potrzeb sponsora i aktywne staranie się o ich zaspokojenie,
- dążenie do zrozumienia klientów i ich interesów,

- aktywne tworzenie i podtrzymywanie relacji z klientami.

#### 9. Funkcje „mądrości organizacyjnej”:

- równoważenie interesów i potrzeb zespołu lub projektu z potrzebami organizacji,
- budowanie i używanie formalnej i nieformalnej sieci kontaktów do realizowania zadań,
- rozumienie, akceptacja i prawidłowe korzystanie z władzy i możliwości wywierania wpływu w relacjach organizacyjnych.

P. Wachowiak wspomina, iż aby zminimalizować ryzyka niepowodzenia projektu i sprawić, by projekt odniósł sukces kompetentny kierownik projektu powinien [Wachowiak i in. 2004]:

- jasno ustalić zadania stojące przed zespołem projektowym,
- wybrać członków zespołu projektowego, którzy będą umieli wykonywać zadania związane z realizacją projektu,
- dokładnie określić, wspólnie z członkami zespołu, ich zakres zadań, uprawnień i odpowiedzialności,
- umożliwić szkolenie członków zespołu projektowego przed przystąpieniem do realizacji projektu,
- integrować zespół projektowy,
- nawiązywać i podtrzymywać komunikację między członkami zespołu,
- podejmować racjonalne decyzje,
- odpowiednio motywować członków zespołu,
- zastosować system monitorowania realizacji postępu prac, który zapewni kontrolę, ale nie będzie zbyt drobiazgowy i nie zahamuje innowacyjności działań,
- rozwiązywać konflikty.

Z punktu widzenia światowych standardów kompetencji kierowników projektów można wyróżnić cztery profesjonalne i liczące się wśród profesjonalistów modele. Są to:

- IPMA CompetencyBaseline - model kompetencji kierownika projektu, stworzony przez International Project Management Association,
- Project Manager Competency Development Framework - model kompetencji autorstwa amerykańskiego Project Management Institute,

- National Occupational Standards for Project Management - model kompetencji opracowany przez brytyjską organizację Engineering Construction Industry Training Board,
- Professional Competency Standards for Project Management - australijski model kompetencji projektowych, stworzony przez Australian Institute for Project Management.

Spośród powyżej wymienionych na szczególne wyróżnienie zasługuje IPMA CompetencyBaseline. Model ten, jak również proces jego tworzenia oraz wdrażania, uważa się za wzorcowe i godne naśladowania w innych dziedzinach rozwoju i kształcenia profesjonalistów.

Model kompetencji ICB obejmuje swoim zakresem 46 kompetencji zarządzania projektami, które przyporządkowane są do jednej z trzech grup [Wyrozębski 2009]:

- kompetencji technicznych,
- kompetencji behawioralnych, osobowościowych,
- kompetencji kontekstowych,
- Kompetencje techniczne są fundamentalnymi kompetencjami zarządzania projektami i opisują właściwą treść zarządzania, umożliwiając rozpoczęcie, zarządzanie realizacją oraz zorganizowane zamknięcie projektu. Mają one na celu:
  - zapewnienie, że cały projekt, program lub portfel projektów spełnia wymagania zainteresowanych stron (interesariuszy),
  - integrację i koordynację pracy w tymczasowej strukturze projektu, programu lub portfela projektów,
  - umożliwienie stworzenia (dostarczenia) produktów projektu,
  - zapewnienie postępu poprzez wszystkie fazy projektu, etapy programu i okresy realizacji portfela projektów.
- Kompetencje behawioralne są związane z oczekiwanymi postawami i zachowaniami kierownika projektu oraz prezentowanymi przez niego wartościami. Zostały one uszeregowane - od kompetencji bezpośrednio dotyczących kierownika projektu do kompetencji szerokich, obejmujących swoim oddziaływaniem duże społeczności.

- Kompetencje kontekstowe są kompetencjami związanymi z szeroko rozumianym kontekstem, w jakim odbywa się realizacja projektu. W szczególności należy zaakcentować ich związek z relacjami pomiędzy obszarem funkcjonalnym (liniowym) a projektem, pozycją kierownika projektu oraz jego zdolnością do funkcjonowania w organizacji zarządzanej projektowo.

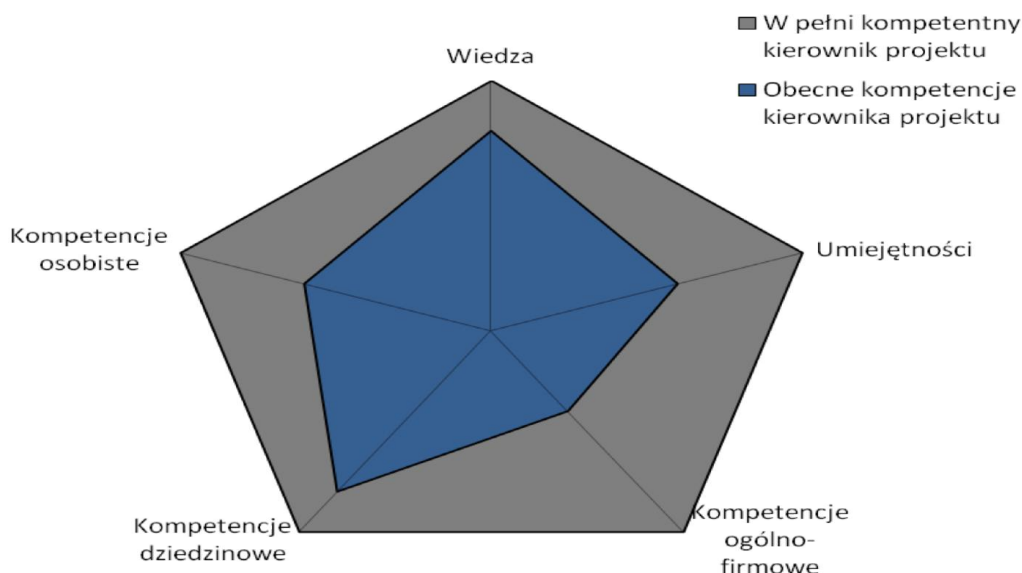


**Rysunek 23: Grupy kompetencji według IPMA [IPMA 2006].**

Według zasad drugiego najbardziej znanego standardu zarządzania, Project Manager Competency Development Framework - modelu kompetencji autorstwa amerykańskiego Project Management Institute, kompetencje kierowników projektów opierają się na trzech podstawowych wymiarach:

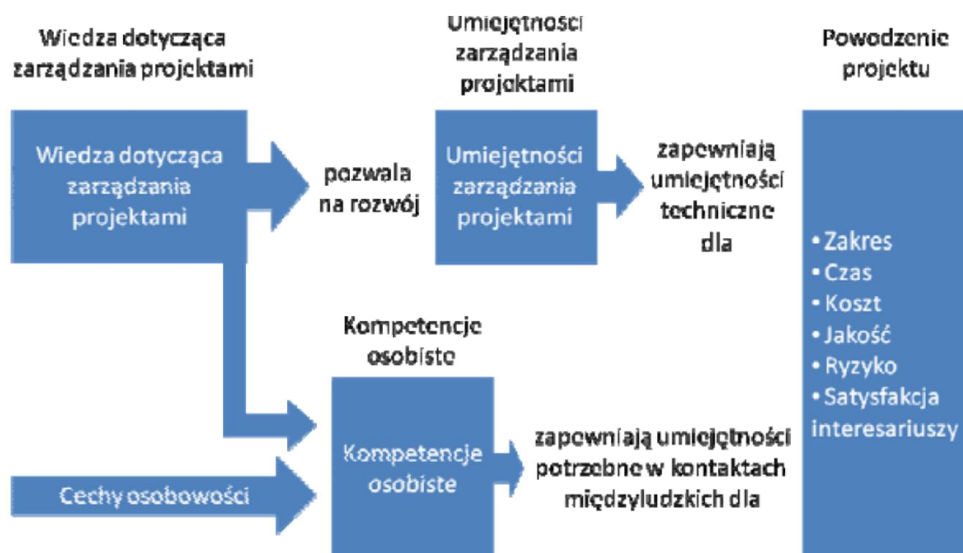
- wiedzy dotyczącej zarządzania projektami (*Project Management Knowledge*),
- umiejętności sprawnego zarządzania projektem (*Project Management Performance*),
- kompetencji osobistych (*Personal Competency*).

Uzupełnieniem powyższych kompetencji są kompetencje specyficzne dla dziedziny działalności organizacji, przepisów prawnych i pozostałych regulacji. Przykładem projektów, w których takie kompetencje mogą być niezbędne są właśnie projekty farmaceutyczne, projekty badań klinicznych. Również przedsiębiorstwa w celu realizacji swoich celów strategicznych, definiują kompetencje ogólnofirmowe, które odnoszą się do osoby kierownika projektu.



**Rysunek 24: Kompetencje kierownika projektu [PMI 2007].**

Wiedza z zakresu zarządzania projektami pozwala na rozwój i zdobywanie umiejętności w tym zakresie. Jeśli do umiejętności tych dodamy cechy osobowe uzyskujemy kompetencje osobiste, które są niezbędne dla kontaktów międzyludzkich w zespole projektowym, zapewniają umiejętności potrzebne dla prawidłowego zarządzania projektem. Posiadanie przez kierownika projektu odpowiedniej wiedzy, umiejętności i kompetencji osobistych jest gwarantem powodzenia projektu.



**Rysunek 25: Zależności między wiedzą, umiejętnościami zarządzania projektem a kompetencjami osobistymi kierownika projektu [PMI 2007].**

Zespół projektowy powinien wypracować definicję sukcesu projektu, w którym uczestniczy, powinien umieć zidentyfikować czynniki sukcesu projektu i rozpoznać wśród nich te krytyczne. Zdaniem A. Karbownika definicje sukcesu projektu można wypracować poprzez udzielenie odpowiedzi na trzy podstawowe pytania [Karbownik 2003]:

- Czy zdajemy sobie sprawę z przeszkód, które stoją na drodze do odniesienia sukcesu?
- Czy wszystkie osoby zaangażowane w projekt wspólnie i w pełni rozumieją krytyczne czynniki decydujące o odniesieniu sukcesu?
- Czy w pełni rozumiemy pełnione przez nas funkcje oraz spoczywającą na nas odpowiedzialność?

Wybór odpowiedniego kierownika jest jednym z najważniejszych elementów całego projektu. Tak jak dobry menedżer potrafi rozwiązać większość pojawiających się problemów, tak nieodpowiedni człowiek skutecznie zniweczy najprostsze nawet przedsięwzięcie [Gazeta Prawna 2007].

Nie istnieją podręczniki mówiące o konkretnych umiejętnościach, cechach, kompetencjach wymaganych od kierowników projektów badań klinicznych. W badaniach przeprowadzonych przez Pharmaceutical Specific Interest Group of PM Institute wśród 27 kierowników projektów zarządzających projektami badań klinicznych w firmach CRO [McDonough i Nielsen 2003] wynika, iż niezbędnymi umiejętnościami dla skutecznego zarządzania projektami badań są umiejętności komunikacyjne (62% odpowiedzi), wiedza z zakresu zarządzania kosztami (42% odpowiedzi) oraz zarządzania zakresem projektu (38% odpowiedzi). Ze względu na dużą złożoność projektów badań ważnymi kompetencjami kierowników projektu jest umiejętności analityczne, zdolność analizowania dużej ilości danych. Na drugiej pozycji plasuje się znajomość uregulowań prawnych na świecie dotyczących rejestracji badań, przesyłki leków, itp. Kolejną ważną umiejętnością jest wrażliwość na różnice kulturowe, jako, że projekty badań są projektami międzynarodowymi, zespoły składają się z przedstawicieli różnych narodowości i kultur. Skuteczny kierownik projektu powinien umieć zarządzać ryzykiem projektu, zdolność przewidywania ryzyka i unikania go stanowi klucz do efektywnego zarządzania badaniem klinicznym. Według Applied Clinical Trials kolejną ważną umiejętnością, która powinna cechować skutecznych managerów projektu jest umiejętność dzielenia doświadczeń zdobytych w projekcie, najlepszych praktyk wykorzystywanych do zarządzania nim [Burgess 2008]. Dużą rolę w skutecznym zarządzaniu projektem badań klinicznych

odgrywają również umiejętności organizacyjne oraz wiedza specjalistyczna - kliniczna, chemiczna, biologiczna. Dla osiągnięcia sukcesu w kierowaniu zespołem projektowym badania niezbędnym jest, by kierownik troszczył się o swój zespół, dostrzegał i szanował odrębność jego członków. Dobry Project Management powinien być również doskonałym liderem, umieć zarządzać i przewodzić zespołem [Koedam i Schenk 2006].

Według L. A. Hill [Hill 1992] skuteczny manager projektu powinien posiadać umiejętności organizacyjne, negocjacyjne, komunikacyjne i przywódcze.

Według literatury przedmiotu, aby projekt badania klinicznego miał szansę zakończyć się sukcesem ważny jest sposób zarządzania nim przez kierownika projektu. Według K. M. Boericke [Boericke 2003] kierownik projektu powinien znać i rozumieć oczekiwania klienta, rozumieć znaczenie projektu dla organizacji, znać punkty krytyczne projektu oraz zarządzać projektem proaktywnie, „stać o krok dalej” niż oczekuje tego sponsor.

Na pewno każda z wymienionych umiejętności jest przydatna i niezbędna do pełnienia funkcji kierownika projektu naukowego. W części badawczej autor pracy spróbuje ocenić, które z nich są najważniejsze i niezbędne, w ocenie członków zespołów projektowych, by projekt miał szansę powodzenia, które mają największy wpływ na sukces projektu badania klinicznego.

Wśród czynników wymienionych w niniejszym rozdziale, cytowanych w podręcznikach z zarządzania projektami, wpływających na sposób zarządzania projektem oraz dotyczących umiejętności, kompetencji, wiedzy i cech charakteru wymaganych od kierowników projektów badań klinicznych najwięcej uwagi należy, zdaniem autora pracy, poświęcić:

- sposobom kierowania zespołem projektowym, w tym umiejętnościom interpersonalnym i behawioralnym, jak ustalanie zadań, precyzowanie odpowiedzialności, delegowanie, komunikowanie,
- wiedzy merytorycznej, tj. z dziedziny badań klinicznych, prawa, medycyny i doświadczeniu,
- cechom osobowym.

#### 4.5. Wymagania stawiane kierownikom projektów na rynku pracy

Wymagania stawiane kierownikom projektów w ofertach pracy są bardzo różnorodne, co wynika najczęściej ze specyfiki branżowej. Istnieją jednak elementy wspólne, kompetencje pojawiające się w profilach kompetencyjnych poszukiwanych kierowników projektów.

Na podstawie analiz ogłoszeń z ofertami pracy dla menedżerów projektów można wskazać wymagania pojawiające się w większości ogłoszeń. Są to zwykle:

- wykształcenie
- doświadczenie w pracy na podobnym stanowisku
- znajomość języka obcego
- umiejętność organizacji pracy
- umiejętności komunikacyjne
- umiejętność pracy w zespole
- zdolności analityczne
- umiejętność pracy w stresie
- zdolności interpersonalne
- samodzielność

W ofertach pojawiają się oczywiście wymagania stosowne dla branży czy danego stanowiska, jak np. znajomość zasad Dobrych Praktyk Klinicznych (GCP) wymagana dla menedżerów badań klinicznych, znajomość Agile dla kierowników projektów IT.

Wymaganiem często wymienianym w ofertach pracy, ale w większości jedynie jako mile widziane, jest posiadanie certyfikacji z zakresu metodologii zarządzania projektami.

Analiza ofert pracy skierowanych do kierowników badań klinicznych pokazuje, iż są one spójne jeśli chodzi o podstawowe wymagania, umiejętności kandydatów. Tutaj również na pierwszym miejscu pojawia się:

- wykształcenie wyższe, najczęściej medyczne, farmaceutyczne lub pokrewne
- doświadczenie na podobnym stanowisku
- znajomość zasad GCP oraz lokalnych regulacji,



- znajomość zasad i procedur dotyczących badań klinicznych
- biegła znajomość języka angielskiego
- umiejętności komunikacyjne
- dobra organizacja czasu pracy
- umiejętność pracy w stresie
- umiejętności organizacyjne
- umiejętności nadawania priorytetów zadaniom
- doświadczenie w pracy w środowiskach międzykulturowych/międzynarodowych
- doświadczenie w zarządzaniu wirtualnymi zespołami projektowymi
- umiejętność podejmowania decyzji

Czy kompetencje wymieniane w ofertach pracy odzwierciedlają profil kompetencji kandydata na stanowisko kierownika projektu badań klinicznych? Czy podobne cechy, umiejętności wskazałoby kierownicy projektów, pracujący już w branży badań klinicznych, lub ich podwładni i właśnie je określili jako kluczowe dla skutecznego zarządzania projektem badania klinicznego?

## **Rozdział V: Wpływ sposobu zarządzania projektem badania oraz umiejętności, wiedzy i cech charakteru kierowników na powodzenie projektów badań klinicznych**

### **5.1. Zakres badań i sposób ich przeprowadzenia**

Autorka przeprowadziła badania jakościowe i ilościowe. Badania jakościowe zostały przeprowadzone w okresie od stycznia do kwietnia 2010 roku. Miały charakter indywidualnego wywiadu pogłębionego, telefonicznego. Zostały przeprowadzone wśród 14 kierowników projektów pracujących w tej samej firmie CRO w różnych krajach oraz 10 monitorów badań klinicznych pracujących w polskim oddziale firmy PAREXEL. W badaniu uczestniczyło 5 kierowników pracujących w Polsce, 3 w Wielkiej Brytanii, 2 w Francji, 3 w Niemczech i 1 w Hiszpanii.

Badania jakościowe miały formę wywiadów swobodnych. Autorka prowadząc wywiady zadawała pytania otwarte. Pytania kierowane do osób zarządzających projektami to pytania o cechy charakteru oraz umiejętności niezbędne do zarządzania projektami międzynarodowych badań klinicznych, pytania o decyzje projektowe mające kluczowy wpływ na powodzenie projektów, a także o wiedzę niezbędną do zarządzania projektami badań.

Pytania zadawane przez autorkę kierownikom projektów badań klinicznych:

- jakie należy mieć cechy charakteru, by skutecznie i sprawnie zarządzać projektem badania?
- jaka wiedza jest niezbędna w pracy menedżera projektu, aby projekt miał szansę zakończyć się sukcesem?
- jakie kompetencje powinien mieć kierownik projektu, aby poprowadzić projekt ku sprawnej realizacji, ku sukcesowi?
- jak skutecznie zarządzać zespołem projektowym, aby ukończyć projekt z powodzeniem ?
- jakie działania są najważniejsze w zarządzaniu projektem badania, są krytyczne dla powodzenia projektu?
- jakie zdolności powinien mieć kierownik projektu aby skutecznie kierować projektem badania?

Autorka nie analizowała statystycznie odpowiedzi, stanowiły one jedynie informację zwrotną pozwalającą na zebranie dostatecznej liczby czynników skuteczności zarządzania projektem badania klinicznego, pozwalającą na ich szerszą analizę. Czynniki, podawane przez kierowników zostały następnie skonfrontowane z czynnikami wymienianymi przez monitorów badań klinicznych. Badania jakościowe, również w formie wywiadów swobodnych, zostały przeprowadzone wśród 10 monitorów z firmy PAREXEL. Pytania kierowane do monitorów badań dotyczyły cech charakteru i wiedzy kierowników projektów, ale ocenianych z perspektywy zespołu, którym zarządzają, autorka zadawała monitorom same pytania co kierownikom.

Na początku każdej rozmowy autorka zdefiniowała pojęcie sukcesu projektu oraz skutecznego zarządzania projektem.

Dla potrzeb badań jakościowym i ilościowych niniejszej pracy respondenci zostali zaznajomieni z następującymi definicjami:

- Skuteczność zarządzania projektem przejawia się w takich działaniach, które ostatecznie doprowadzają do tego, iż można mówić o powodzeniu projektu.[Hyvari 2006]
- O powodzeniu, sukcesie projektu możemy mówić, jeśli został on zrealizowany w wyznaczonym terminie i w ramach zaplanowanego budżetu, spełnione zostały cele projektu, klient był zadowolony z realizacji projektu i nie wystąpiły straty w zespole lub w relacjach między pracownikami. [Mingus 2002]

Czynniki sukcesu projektów, związane ze sposobem zarządzania, które pojawiały się w trakcie rozmów z respondentami, zostały zestawione następnie z danymi literaturowymi. Odpowiedzi dwóch grup respondentów pokazały, iż wymieniane są te same kompetencje kierowników, różnice pojawiają się jednak w ocenie „stopnia ważności” danego czynnika. Wśród kierowników projektów jako najważniejsze i najczęściej wymieniane cechy osobowościowe oraz umiejętności pojawiały się odporność na stres, komunikatywność, zdolności interpersonalne, zdolność planowania, zdolności analityczne, w tym analiza ryzyka, umiejętność motywowania, zdolność do pracy w stresie, słuchanie co mówi zespół, bycie dostępnym dla zespołu, uczestniczenie w spotkaniach zespołu. Takie cechy jako najważniejsze u siebie wskazywali kierownicy projektów. W ocenie monitorów, jako najważniejsze cechy charakteru i umiejętności kierowników wskazywano trafność oceny sytuacji, umiejętność precyzyjnego wyrażania poleceń, zdolność

delegowania obowiązków, umiejętność budowy zespołu projektowego, umiejętność rozwiązywania konfliktów. Najtrudniej było autorce zebrać czynniki, nazwane później, „sposobem zarządzania projektem”. Rozmowy dotyczące sposobu zarządzania projektem były ukierunkowane na uzyskanie odpowiedzi na pytanie jak skutecznie zarządzać zespołem projektowym, jakie decyzje podejmować w codziennej pracy, by zarządzać projektem sprawnie i skutecznie, tak, by projekt ten miał szansę zakończyć się sukcesem. W odpowiedziach widoczna była różnica nastawienia pomiędzy zespołem projektowym, czyli monitorami, a kierownikami projektów. Monitorzy byli wyraźnie ukierunkowani na sposób zarządzania, który sprzyja pracy zespołowej, dobrej atmosferze w zespole, rozwojowi członków zespołu projektowego. Najczęściej, jako krytyczne dla skutecznego zarządzania badaniem, monitorze podawali określenie jasnych wymagań co do członków zespołu i kryteriów oceny ich pracy, stworzenie jasnego planu komunikacji, eskalacji problemów, informowanie o postępach projektu, czy o problemach projektu. Kierownicy projektów prezentowali natomiast podejście nastawione bardziej na klienta - sponsora, niż na sam zespół projektowy. Autorka pracy postanowiła uwzględnić w dalszej części pracy kwestionariuszu czynniki, które zostały wymienione w fazie wywiadów, uzupełniając je o czynniki przytaczane w literaturze przedmiotu. Grupa respondentów planowanych w badaniach ilościowych została ograniczona do monitorów badań klinicznych czyli osób stanowiących zespół projektowy i oceniających swoich szefów w projekcie. Czynniki nie zostały jednak ograniczone jedynie do przytoczonych przez monitorów, autorka pozostawiła czynniki wskazane przez kierowników, dając tym samym monitorom, możliwość bardziej ogólnego spojrzenia na projekt, oceny sposobu zarządzania nim, nie tylko od strony podwładnych w projekcie, ale także od strony decyzji kluczowych dla klienta projektu. Powoduje to, iż zespół nie ocenia kierownika jedynie pod kątem zarządzania zespołem, ale bierze pod uwagę inne aspekty skuteczności zarządzania.

Badania ilościowe zostały przeprowadzone na próbie eksperckiej, którą stanowili Monitorzy Badań Klinicznych zatrudnieni w różnych firmach CRO. Badanie toczyło się od listopada 2010 do maja 2011 roku. Kwestionariusz został rozesłany do 124 osób przez autorkę pracy, część została rozdana respondentom bezpośrednio, część rozesłana pocztą elektroniczną oraz przy użyciu badania online wykonanego za pomocą serwisu internetowego [www.e-ankiety.pl](http://www.e-ankiety.pl). Ankieta trafiła do 124 osób, odpowiedzi otrzymano od 97 respondentów. 12 ankietowanych było pracownikami na stanowisku Monitorów Badań Klinicznych w firmach farmaceutycznych, nie firmach CRO i te ankiety zostały odrzucone

z analizy. Do obliczeń statystycznych wykorzystano odpowiedzi 85 respondentów, co stanowiło 68,5 % wszystkich osób, do których skierowano badanie.

Kwestionariusz podzielono na 4 części. Część pierwsza dotyczy wpływu sposobu zarządzania projektem badania klinicznego na sukces tego projektu. W części tej członkowie zespołów projektowych, pracujący na stanowisku Monitora Badań Klinicznych, mogli ocenić, w oparciu o swoje doświadczenie, jak, ich zdaniem, poszczególne działania i decyzje podejmowane w czasie trwania projektu przez osobę nim zarządzającą mogą wpłynąć na powodzenie tego projektu. Ankietowani zostali poproszeni o ocenę wpływu 28 czynników na powodzenie projektu na podstawie przyjętej skali ocen od +3 do 0, gdzie 0 oznacza brak wpływu na projekt, +1 mały wpływ, +2 średni wpływ, a +3 silny wpływ na powodzenie projektu badania.

**Tabela 13: Przyjęta skala ocen wpływu danego czynnika na sukces projektu w części I kwestionariusza.**

Ocena	Opis
+3	silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	wpływ neutralny

[Informacje własne]

Wśród czynników związanych z zarządzaniem projektem badania mających wpływ na powodzenie projektu znalazły się czynniki dotyczące stylu i sposobu zarządzania projektem.

Respondenci, w części pierwszej ankiety, ocenili wpływ następujących czynników:

- A1 - Kierownik zespołu informuje zespół projektowy o kryteriach oceny członków zespołu.
- A2 - Kierownik projektu precyzyjnie określa wymagania i oczekiwania wobec członków zespołu.
- A3 - Kierownik zespołu potrafi egzekwować wykonanie obowiązków.
- A4 - Kierownik projektu jasno i mierzalnie definiuje cel projektu.
- A5 - Kierownik zespołu projektowego jasno i mierzalnie definiuje oczekiwania wobec każdego z punktów kontrolnych tzw. „milestonów” projektu badania.

- A6 - Kierownik projektu konsultuje z członkami zespołu decyzje dotyczące harmonogramu projektu.
- A7 - Kierownik projektu informuje członków zespołu o technikach i narzędziach kontroli postępu projektu.
- A8 - Kierownik projektu tworzy jasny plan komunikacyjny.
- A9 - Kierownik projektu uczestniczy w wewnętrznych spotkaniach działów włączonych w realizację projektu np. Działu Data Management, Działu Operacji Klinicznych, Działu Medycznego.
- A10 - Kierownik projektu precyzyjnie definiuje proces podejmowania decyzji.
- A11 - Kierownik projektu zapewnia członkom zespołu stały dostęp do informacji o projekcie.
- A12 - Kierownik projektu informuje członków zespołu o zidentyfikowanym ryzyku w projekcie.
- A13 - Kierownik projektu na bieżąco informuje sponsora o problemach projektu.
- A14 - Kierownik projektu jasno definiuje wymagania i oczekiwania dotyczące jakości projektu.
- A15 - Kierownik projektu bierze udział w szkoleniach zespołu.
- A16 - Kierownik projektu przekazuje zespołowi tzw. „LESSONS LEARNED” czyli wnioski wyciągnięte z niepowodzeń etapów realizacji projektu.
- A17 - Kierownik zespołu dostarcza zespołowi informację zwrotną dotyczącą pracy członków zespołu.
- A18 - Kierownik zespołu jest otwarty na sugestie członków zespołu.
- A19 - Kierownik zespołu jest dostępny dla członków zespołu.
- A20 - Kierownik projektu bierze udział w budowie i integracji zespołu.
- A21 - Kierownik zespołu umożliwia rozwój i zdobywanie nowych umiejętności członkom zespołu.
- A22 - Kierownik projektu posiada wysoki autorytet wśród zespołu projektowego.
- A23 - Kierownik projektu posiada doświadczenie w dziedzinie zarządzania projektami.
- A24 - Kierownik projektu posiada doświadczenie w danej jednostce terapeutycznej.
- A25 - Kierownik projektu wykonywał w przeszłości obowiązki monitora badań klinicznych.
- A26 - Kierownik posiada doświadczenie z wcześniejszej współpracy z danym Sponsorem.
- A27 - Kierownik współpracował wcześniej z członkami zespołu projektowego.

A28 - Kierownik zespołu decyduje o wyborze członków zespołu projektowego.

W części drugiej kwestionariusza respondenci zostali poproszeni o wskazanie w jakim stopniu wiedza i konkretne umiejętności menedżerskie mogą zadecydować o sukcesie projektu badania klinicznego w skali od 0 do +3, gdzie 0 oznacza brak wpływu na projekt, +1 mały wpływ, +2 średni wpływ, a +3 silny wpływ na powodzenie projektu badania.

**Tabela 14: Przyjęta skala ocen wpływu danego czynnika na sukces projektu w części II ankiety.**

Ocena	Opis
+3	silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	wpływ neutralny

[Informacje własne]

Respondenci, w części drugiej ankiety, ocenili wpływ następujących umiejętności menedżerskich:

- B1 - Umiejętność dostrzegania zmian zachodzących w otoczeniu.
- B2 - Umiejętność motywowania członków zespołu.
- B3 - Umiejętność komunikacji.
- B4 - Zdolności analityczne.
- B5 - Zdolności interpersonalne.
- B6 - Znajomość biznesu.
- B7 - Umiejętność wyznaczania priorytetów potrzeb i nadawania stopnia ważności zadaniom.
- B8 - Zdolność planowania.
- B9 - Zdolność przewidywania ryzyka.
- B10 - Łatwość podejmowania decyzji.
- B11 - Umiejętność konstruktywnej krytyki.
- B12 - Umiejętność dzielenia się wiedzą.
- B13 - Umiejętność budowy i integracji zespołu projektowego.
- B14 - Umiejętność rozwiązywania konfliktów.
- B15 - Umiejętności negocjacyjne.
- B16 - Dobra organizacja pracy.

- B17 - Poczucie obowiązku.
- B18 - Umiejętność słuchania.
- B19 - Umiejętność bycia liderem.
- B20 - Umiejętność trafnej oceny sytuacji.
- B21 - Wiedza z zakresu procesu odkrywania i rozwoju substancji leczniczych.
- B22 - Wiedza techniczna.
- B23 - Wiedza w zakresie danej dziedziny terapeutycznej.
- B24 - Wiedza o działaniu struktury organizacyjnej.
- B25 - Wiedza na temat rynku badań klinicznych.
- B26 - Wiedza z zakresu zarządzania projektami.
- B27 - Wiedza na temat przepisów prawnych.
- B28 - Wiedza informatyczna.

W części trzeciej respondenci zostali poproszeni o wskazanie jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów, które z cech charakteru są niezbędne do pełnienia funkcji kierownika projektu badania klinicznego, które bywają potrzebne, a które są, zdaniem respondentów, zbędne. W części tej analizowany był rozkład procentowy udzielonych odpowiedzi.

**Tabela 15: Ocena cech charakteru niezbędnych dla kierowników projektów badań klinicznych.**

CECHA	Zbędna	Potrzebna	Niezbędna
Otwartość			
Asertywność			
Kreatywność			
Ambicja			
Rzetelność			
Pewność siebie			
Stanowczość			
Optymizm			
Opanowanie			
Odporność na stres			
Wytrwałość			
Odpowiedzialność			
Komunikatywność			
Elastyczność			
Przedsiębiorczość			

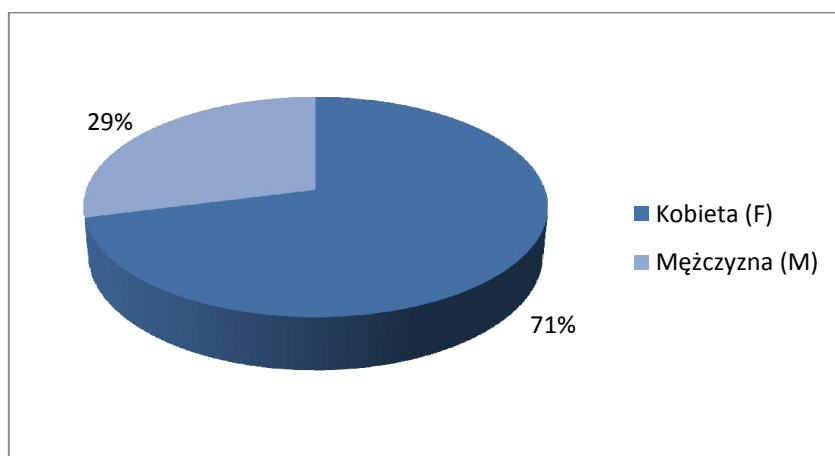
[Informacje własne]

Część czwartą kwestionariusza stanowiły pytania dotyczące respondentów.



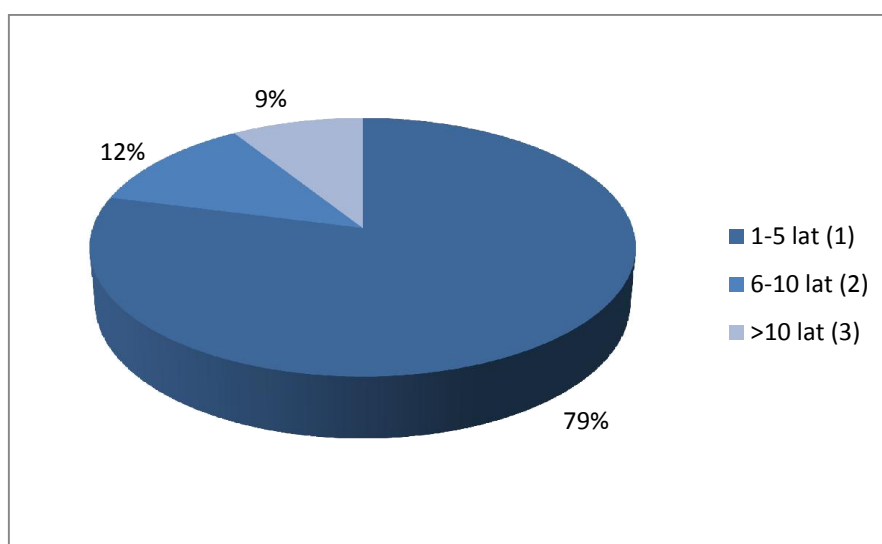
## 5.2. Charakterystyka respondentów

Wśród 85 osób, które wypełniły ankietę 71% stanowiły kobiety, 29 % to mężczyźni.

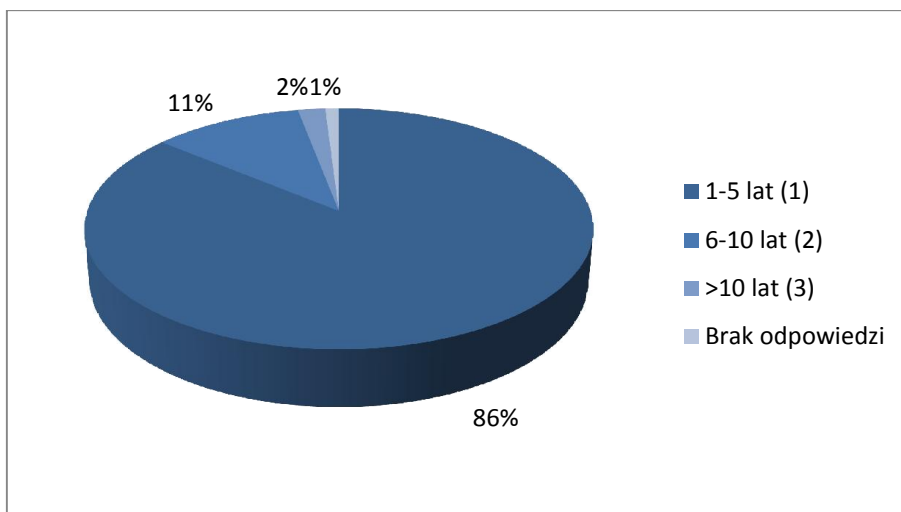


**Wykres 39: Podział respondentów ze względu na płeć** [Informacje własne].

Wyraźna większość, bo aż 79% respondentów związanych jest z branżą badań klinicznych od 1 do 5 lat, 12% respondentów wskazało przedział 6 do 10 lat. Wynik ten można tłumaczyć faktem, iż branża badań klinicznych jest stosunkowo młodą dziedziną w Polsce. Jedynie 9 % ankietowanych pracuje w branży badań klinicznych dłużej niż 10 lat.



**Wykres 40: Podział ankietowanych ze względu na doświadczenie w branży badań klinicznych** [Informacje własne].



**Wykres 41: Podział ankietowanych ze względu na doświadczenie w pracy na stanowisku Monitora Badań Klinicznych** [Informacje własne].

86% ankietowanych pracuje na stanowisku Monitora Badań Klinicznych od roku do 5 lat, 11% wskazało przedział 6 do 10 lat. 2% respondentów pracuje na stanowisku Monitora dłużej niż 10 lat.

### 5.3. Opis przyjętej metody opracowania wyników

Opracowania wyników dokonano za pomocą pakietu statystycznego STATISTICA for Windows. Do charakterystyki ocen siły oddziaływania czynników na sukces bądź niepowodzenie projektu oraz ocen umiejętności menedżerskich wpływających na rezultat projektu badania klinicznego wykorzystano statystyki opisowe w tym: średnią, odchylenie standardowe, współczynnik zmienności, minimum i maksimum dolny i górny kwartyl oraz medianę [Ferguson i Takane 2009].

### 5.4. Analiza wpływu czynników z zakresu zarządzania projektem badania klinicznego na sukces projektu

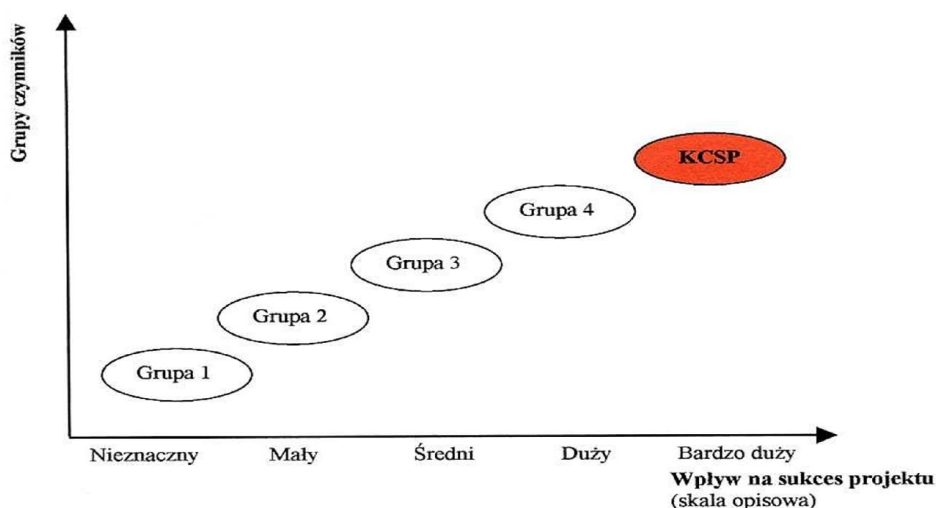
Na podstawie przeprowadzonych badań zidentyfikowano wpływ czynników na proces zarządzania projektem. Dokonana analiza wyników umożliwiła stwierdzenie, iż wpływ poszczególnych czynników na powodzenie projektu w przyjętej skali bezwzględnych wartości ocen od 0 do 3, jest różny. W celu wyłonienia grup czynników różnie oddziałujących na projekt badania klinicznego i wskazania czynników krytycznych

dla powodzenia projektu, autorka przyjęła następujące przedziały w skali liczbowej: (2,5-3,0]; (2,0-2,5], (1,5-2,0], (1,0-1,5]; (0-1,0], które przy założeniu, że 0 oznacza 0%, a 3 oznacza 100%, odpowiadają następującym przedziałom w skali procentowej [84%-100%]; [67%-83%]; [51%-66%]; [34%-50%]; [0%-34%]. Dla przyjętej skali liczbowej opracowano odpowiadającą jej skalę opisową, jak w tabeli poniżej.

**Tabela 16: Klasyfikacja czynników ze względu na ich wpływ na sukces projektu.**

Wpływ czynnika na sukces projektu (w skali opisowej)	Średnia wartość ocen uzyskanych w badaniach (w skali od 0 do 3)	Średnia procentowa wartość ocen uzyskanych w skali 0%-100%, gdzie 0=0%, 3=100%
Bardzo duży	(2,5-3,0]	84-100%
Duży	(2,0-2,5]	67-83%
Średni	(1,5-2,0]	51-66%
Mały	(1,0-1,5]	34-50%
Nieznacznym	Poniżej 1,0	Poniżej 34%

[Informacje własne]



**Rysunek 26: Krytyczne czynniki sukcesu projektu (KCSP) w przyjętej klasyfikacji czynników wpływających na sukces projektu [VI Konferencja Project Management 2002].**

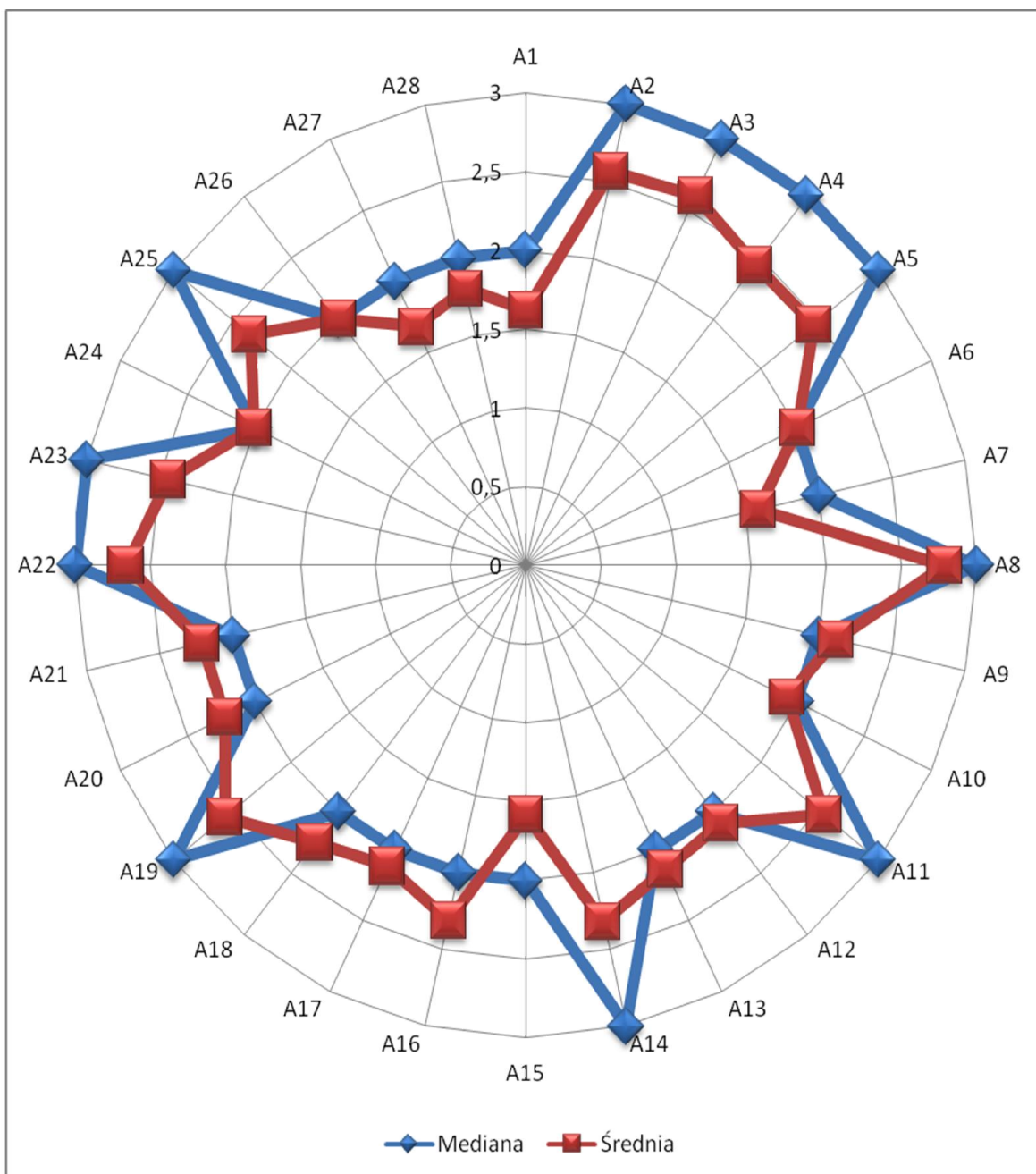
W części I ankiety dotyczącej sposobu decyzji podejmowanych przez kierownika projektu w procesie zarządzania projektem badania klinicznego uzyskano następujące wyniki:

**Tabela 17: Wyniki oceny przez respondentów siły oddziaływania czynników części I na projekt.**

Czynniki	Średnia	Odchylenie standardowe	Błąd standardowy średniej	Minimum	Dolny kwartył	Mediana	Górny kwartył	Maksimum	Współczynnik zmienności
A1	1,62	1,00	0,11	0,00	1,00	2,00	2,00	3,00	0,62
A2	2,56	0,75	0,08	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,29
A3	2,60	0,60	0,07	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,23
A4	2,44	0,87	0,09	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,36
A5	2,45	0,70	0,08	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,29
A6	2,01	0,94	0,10	0,00	1,00	2,00	3,00	3,00	0,47
A7	1,59	0,99	0,11	0,00	1,00	2,00	2,00	3,00	0,62
A8	2,79	0,51	0,06	1,00	3,00	3,00	3,00	3,00	0,18
A9	2,12	0,82	0,09	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,39
A10	1,93	0,97	0,11	0,00	1,00	2,00	3,00	3,00	0,50
A11	2,54	0,65	0,07	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,25
A12	2,09	0,92	0,10	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,44
A13	2,14	0,89	0,10	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,42
A14	2,32	0,83	0,09	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,36
A15	1,58	1,04	0,11	0,00	1,00	2,00	2,00	3,00	0,66
A16	2,31	0,76	0,08	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,33
A17	2,12	0,89	0,10	0,00	1,00	2,00	3,00	3,00	0,42
A18	2,25	0,86	0,09	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,38
A19	2,56	0,76	0,08	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,30
A20	2,22	0,85	0,09	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,38
A21	2,21	0,89	0,10	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,40
A22	2,66	0,63	0,07	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,24
A23	2,44	0,79	0,09	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,33
A24	2,01	0,94	0,10	0,00	1,00	2,00	3,00	3,00	0,47
A25	2,35	0,80	0,09	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,34
A26	2,00	0,89	0,10	0,00	1,50	2,00	3,00	3,00	0,45
A27	1,68	1,00	0,11	0,00	1,00	2,00	2,00	3,00	0,60
A28	1,80	0,96	0,10	0,00	1,00	2,00	3,00	3,00	0,53

[Informacje własne]

Żaden z analizowanych czynników nie został zaklasyfikowany jako parametr o małym lub nieznacznym wpływie na projekt badania klinicznego.



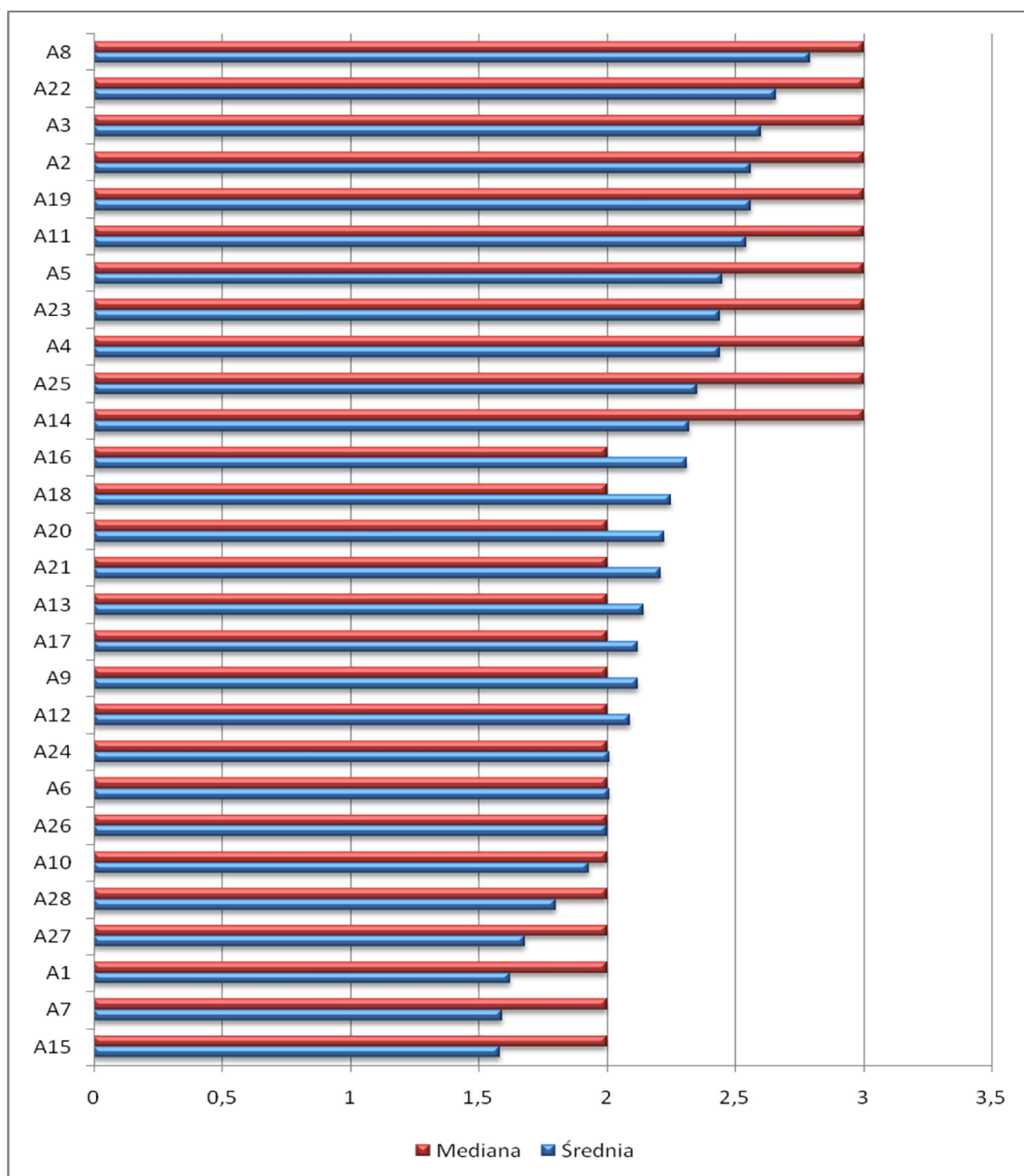
**Wykres 42: Średnia i mediana odpowiedzi na pozycje z części I ankiety** [Informacje własne].

Segregując czynniki od największej do najmniejszej wartości średniej siły oddziaływania na powodzenie projektu otrzymujemy zestawienie przedstawione w tabeli poniżej.

**Tabela 18: Wyniki oceny przez respondentów siły oddziaływania czynników części I na sukces projektu (w kolejności od najwyższego wpływu do najmniejszego wpływu na projekt).**

Czynniki	Średnia	Odchylenie standardowe	Błąd standardowy średniej	Minimum	Dolny kwartył	Mediana	Górny kwartył	Maksimum	Współczynnik zmienności
A8	2,79	0,51	0,06	1,00	3,00	3,00	3,00	3,00	0,18
A22	2,66	0,63	0,07	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,24
A3	2,60	0,60	0,07	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,23
A19	2,56	0,76	0,08	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,30
A2	2,56	0,75	0,08	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,29
A11	2,54	0,65	0,07	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,25
A5	2,45	0,70	0,08	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,29
A4	2,44	0,87	0,09	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,36
A23	2,44	0,79	0,09	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,33
A25	2,35	0,80	0,09	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,34
A14	2,32	0,83	0,09	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,36
A16	2,31	0,76	0,08	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,33
A18	2,25	0,86	0,09	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,38
A20	2,22	0,85	0,09	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,38
A21	2,21	0,89	0,10	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,40
A13	2,14	0,89	0,10	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,42
A9	2,12	0,82	0,09	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,39
A17	2,12	0,89	0,10	0,00	1,00	2,00	3,00	3,00	0,42
A12	2,09	0,92	0,10	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,44
A6	2,01	0,94	0,10	0,00	1,00	2,00	3,00	3,00	0,47
A24	2,01	0,94	0,10	0,00	1,00	2,00	3,00	3,00	0,47
A26	2,00	0,89	0,10	0,00	1,50	2,00	3,00	3,00	0,45
A10	1,93	0,97	0,11	0,00	1,00	2,00	3,00	3,00	0,50
A28	1,80	0,96	0,10	0,00	1,00	2,00	3,00	3,00	0,53
A27	1,68	1,00	0,11	0,00	1,00	2,00	2,00	3,00	0,60
A1	1,62	1,00	0,11	0,00	1,00	2,00	2,00	3,00	0,62
A7	1,59	0,99	0,11	0,00	1,00	2,00	2,00	3,00	0,62
A15	1,58	1,04	0,11	0,00	1,00	2,00	2,00	3,00	0,66

[Informacje własne]



**Wykres 43: Wyniki oceny przez respondentów siły oddziaływania czynników na projekcie (w kolejności od najwyższego wpływu do najmniejszego wpływu na projekt) [Informacje własne].**

Na podstawie przyjętej klasyfikacji czynników grupy I, z uwagi na ich wpływ na sukces projektu badania klinicznego, można wydzielić pięć grup czynników związanych z procesem zarządzania, mających bardzo duży, duży, średni, mały lub nieznaczny wpływ na powodzenie projektu.

**Tabela 19: Grupy czynników części I ankiety mających, zdaniem Monitorów Badań Klinicznych, bardzo duży, duży, średni, mały i nieznaczący wpływ na sukces projektu badania klinicznego.**

WPLYW NA SUKCES PROJEKTU				
Bardzo duży (2,5-3,0]	Duży (2,0-2,5]	Średni (1,5-2,0]	Mały (1,0-1,5]	Nieznaczący Poniżej 1,0
Kierownik projektu tworzy jasny plan komunikacyjny (2,79)	Kierownik zespołu projektowego jasno i mierzalnie definiuje oczekiwania wobec każdego z punktów kontrolnych tzw. „milestonów” projektu badania (2,45)	Kierownik posiada doświadczenie z wcześniejszej współpracy z danym Sponsorem (2,0)		
Kierownik projektu posiada wysoki autorytet wśród zespołu projektowego (2,66)	Kierownik projektu jasno i mierzalnie definiuje cel projektu (2,44)	Kierownik projektu precyzyjnie definiuje proces podejmowania decyzji (1,93)		
Kierownik zespołu potrafi egzekwować wykonanie obowiązków (2,60)	Kierownik projektu posiada doświadczenie w dziedzinie zarządzania projektami (2,44)	Kierownik zespołu decyduje o wyborze członków zespołu projektowego (1,80)		
Kierownik projektu precyzyjnie określa wymagania i oczekiwania wobec członków zespołu (2,56)	Kierownik projektu wykonywał w przeszłości obowiązki monitora badań klinicznych (2,35)	Kierownik współpracował wcześniej z członkami zespołu projektowego (1,68)		
Kierownik zespołu jest dostępny dla członków zespołu (2,56)	Kierownik projektu jasno definiuje wymagania i oczekiwania dotyczące jakości projektu (2,32)	Kierownik zespołu informuje zespół projektowy o kryteriach oceny członków zespołu (1,62)		



WPLYW NA SUKCES PROJEKTU				
Bardzo duży (2,5-3,0]	Duży (2,0-2,5]	Średni (1,5-2,0]	Mały (1,0-1,5]	Nieznaczny Poniżej 1,0
Kierownik projektu zapewnia członkom zespołu stały dostęp do informacji o projekcie (2,54)	Kierownik projektu przekazuje zespołowi tzw. „LESSONS LEARNED”, czyli wnioski wyciągnięte z niepowodzeń etapów realizacji projektu(2,31)	Kierownik projektu informuje członków zespołu o technikach i narzędziach kontroli postępu projektu (1,59)		
	Kierownik zespołu jest otwarty na sugestie członków zespołu(2,25)	Kierownik projektu bierze udział w szkoleniach zespołu (1,58)		
	Kierownik projektu bierze udział w budowie i integracji zespołu (2,22)			
	Kierownik zespołu umożliwia rozwój i zdobywanie nowych umiejętności członkom zespołu (2,21)			
	Kierownik projektu na bieżąco informuje sponsora o problemach projektu (2,14)			
	Kierownik projektu uczestniczy w wewnętrznych spotkaniach działów włączonych w realizację projektu np. Działu Data Management, Działu Operacji Klinicznych, Działu Medycznego (2,12)			

WPLYW NA SUKCES PROJEKTU				
Bardzo duży (2,5-3,0]	Duży (2,0-2,5]	Średni (1,5-2,0]	Mały (1,0-1,5]	Nieznaczny Poniżej 1,0
	Kierownik zespołu dostarcza zespołowi informację zwrotną dotyczącą pracy członków zespołu (2,12)			
	Kierownik projektu informuje członków zespołu o zidentyfikowanym ryzyku w projekcie (2,09)			
	Kierownik projektu konsultuje z członkami zespołu decyzje dotyczące harmonogramu projektu (2,01)			
	Kierownik projektu posiada doświadczenie w danej jednostce terapeutycznej (2,01)			

[Informacje własne]

Spośród czynników wymienionych w części I ankiety, zdaniem respondentów, największy wpływ na realizację projektu badawczego mają czynniki:

- A08 – kierownik projektu tworzy jasny plan komunikacyjny,
- A22 – kierownik projektu posiada wysoki autorytet wśród zespołu projektowego,
- A03 – kierownik zespołu potrafi egzekwować wykonanie obowiązków,
- A02 – kierownik projektu precyzyjnie określa wymagania i oczekiwania wobec członków zespołu,
- A19 – kierownik zespołu jest dostępny dla członków zespołu,
- A11 – kierownik projektu zapewnia członkom zespołu stały dostęp do informacji o projekcie.

Czynniki te uzyskały przeciętną ocenę większą niż 2,5. Odpowiedzi osób ankietowanych w tych sześciu pytaniach były stosunkowo zgodne, bo współczynniki zmienności wahały się od 0,18 do 0,30. Oznacza to, że duża część przyznawanych ocen leżała blisko siebie i w bezpośredniej bliskości średniej. Ponadto rozkład odpowiedzi na te pozycje przyjmuje kształt lewoskośny (bo mediana jest większa od średniej), co oznacza, że więcej było ocen wyższych (bardziej zdecydowanych) niż niższych (mniej zdecydowanych) od średniej.

Najmniejsze znaczenie respondenci przypisywali czynnikom:

A15 – kierownik projektu bierze udział w szkoleniach zespołu,

A07 –kierownik projektu informuje członków zespołu o technikach i narzędziach kontroli postępu projektu,

A01 –kierownik zespołu informuje zespół projektowy o kryteriach oceny członków zespołu,

A27 –kierownik współpracował wcześniej z członkami zespołu projektowego,

A28 –kierownik zespołu decyduje o wyborze członków zespołu projektowego,

A10 –kierownik projektu precyzyjnie definiuje proces podejmowania decyzji,

A26 –kierownik posiada doświadczenie z wcześniejszej współpracy z danym

Sponsorem.

We wszystkich tych pozycjach przeciętna ocena była niższa niż 2 lub równa 2. Jednocześnie odpowiedzi charakteryzowały się stosunkowo niedużą zgodnością, bo współczynniki zmienności przyjmowały wartości od 0,45 do 0,66. Oznacza to, że oceny rozrzucone były w dość szerokim przedziale wokół średniej. Rozkład odpowiedzi na te pozycje jest nieco lewoskośny (bo mediana jest większa od średniej). Tak więc pomimo niezbyt wysokiej średniej, połowa respondentów przyznała omawianym czynnikom ocenę 2 lub wyższą.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że współczynnik zmienności, który tutaj pełni rolę miary zgodności ocen, jest silnie zależny od wielkości średniej – im wyższa średnia tym niższy współczynnik zmienności, a więc większa zgodność ocen. Jest to ewidentny artefakt związany z ograniczoną skalą ocen (od 0 do 3) i faktem, że najwyższe oceny oscylowały w pobliżu górnej granicy skali odpowiedzi. Innymi słowy oceny o średniej powyżej 2,5 muszą być do siebie podobne, bo ankietowani nie pozwalali udzielać odpowiedzi punktowanych wyżej niż 3. Można więc podejrzewać, że zgodność sądów wobec czynników opisanych w pytaniach o wysokiej średniej jest przeszacowana.

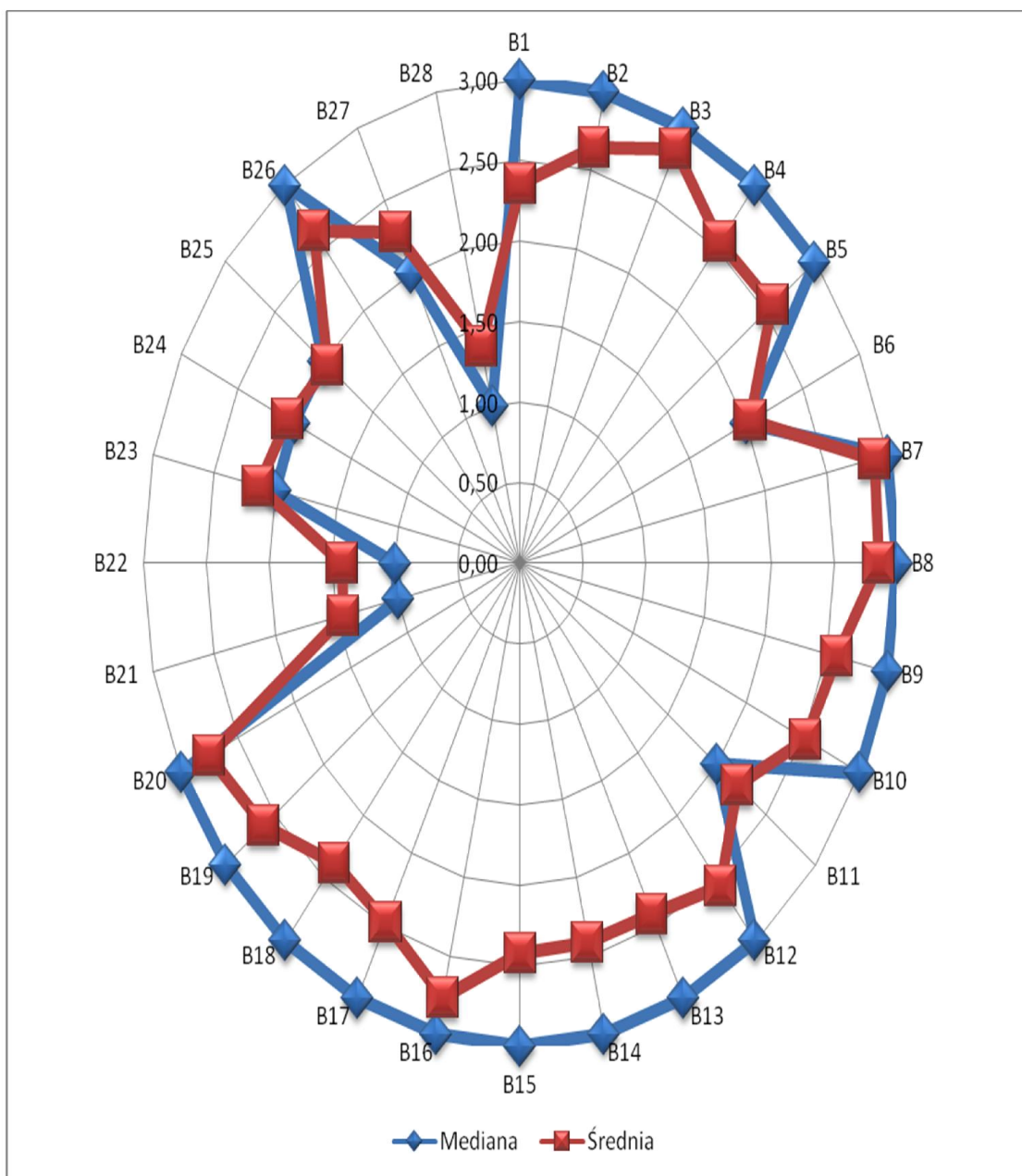
W części II ankiety otrzymano następujące wyniki dotyczące wpływu umiejętności i wiedzy kierowników projektów na powodzenie projektu badania klinicznego:

Tabela 20: Wyniki oceny umiejętności menedżerskich wpływających na rezultat projektu badania klinicznego.

Czynniki	Średnia	Odczylenie standardowe	Błąd standardowy średniej	Minimum	Dolny kwartył	Mediana	Górny kwartył	Maksimum	Współczynnik zmienności
B1	2,36	0,79	0,09	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,33
B2	2,65	0,59	0,06	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,22
B3	2,86	0,38	0,04	1,00	3,00	3,00	3,00	3,00	0,13
B4	2,55	0,65	0,07	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,25
B5	2,57	0,59	0,06	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,23
B6	2,04	0,81	0,09	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,40
B7	2,89	0,31	0,03	2,00	3,00	3,00	3,00	3,00	0,11
B8	2,86	0,35	0,04	2,00	3,00	3,00	3,00	3,00	0,12
B9	2,59	0,58	0,06	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,23
B10	2,52	0,59	0,06	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,23
B11	2,21	0,67	0,07	1,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,30
B12	2,56	0,63	0,07	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,24
B13	2,42	0,73	0,08	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,30
B14	2,41	0,76	0,08	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,32
B15	2,42	0,78	0,08	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,32
B16	2,76	0,57	0,06	0,00	3,00	3,00	3,00	3,00	0,21
B17	2,47	0,72	0,08	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,29
B18	2,38	0,76	0,08	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,32
B19	2,61	0,56	0,06	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,21
B20	2,75	0,49	0,05	1,00	3,00	3,00	3,00	3,00	0,18
B21	1,45	0,85	0,09	0,00	1,00	1,00	2,00	3,00	0,59
B22	1,42	0,84	0,09	0,00	1,00	1,00	2,00	3,00	0,59
B23	2,14	0,83	0,09	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,39
B24	2,06	0,81	0,09	0,00	1,00	2,00	3,00	3,00	0,39
B25	1,96	0,92	0,10	0,00	1,00	2,00	3,00	3,00	0,47
B26	2,64	0,55	0,06	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,21
B27	2,28	0,84	0,09	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,37
B28	1,38	0,89	0,10	0,00	1,00	1,00	2,00	3,00	0,64

[Informacje własne]

Żaden z analizowanych czynników nie został zaklasyfikowany jako parametr o małym lub nieznacznym wpływie na projekt badania klinicznego.



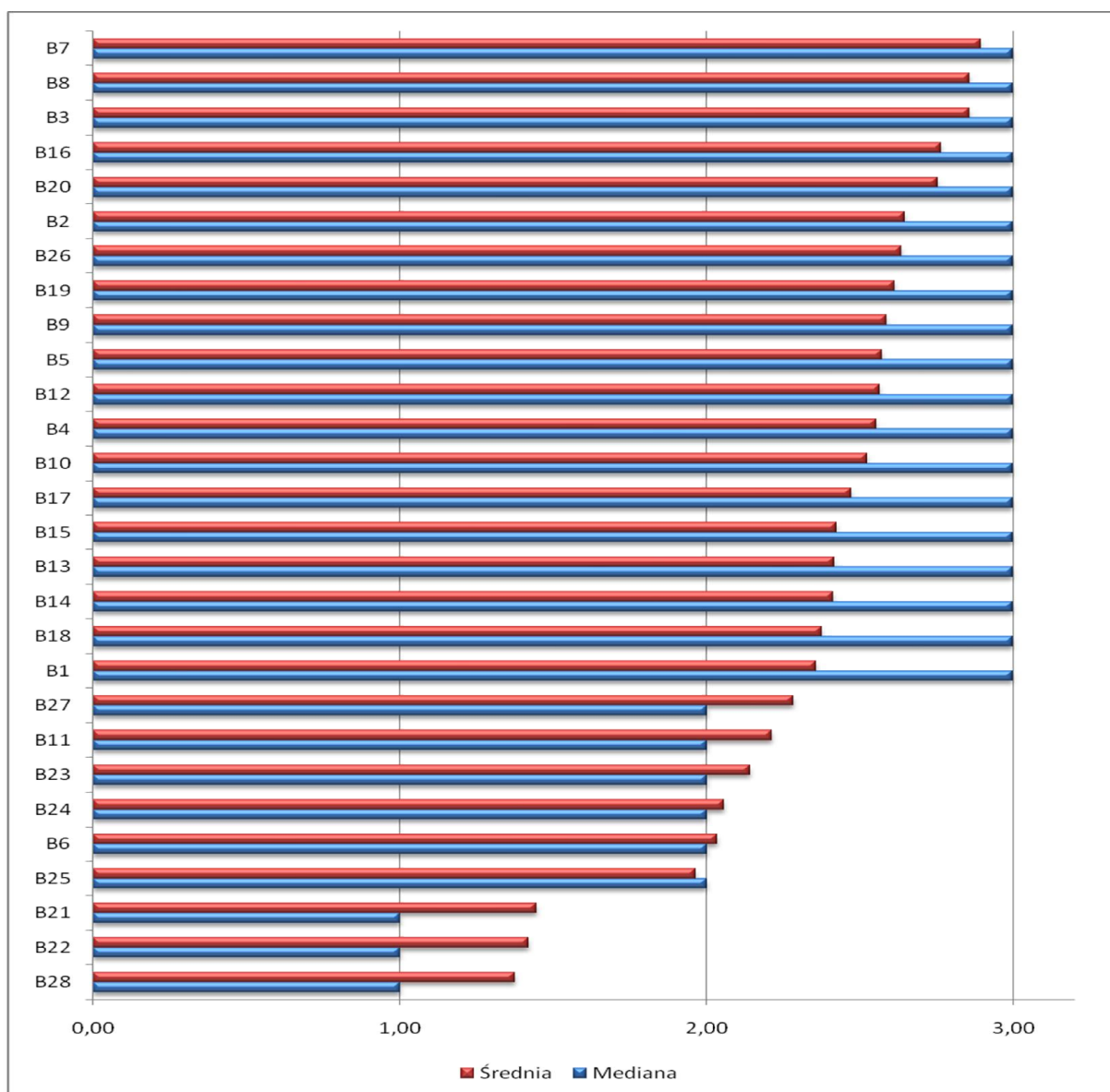
Wykres 44: Średnia i mediana odpowiedzi na pozycje z części II ankiety [Informacje własne].

Segregując czynniki od największej do najmniejszej wartości średniej siły oddziaływania na powodzenie projektu otrzymujemy zestawienie przedstawione w tabeli poniżej.

**Tabela 21: Wyniki oceny umiejętności menadżerskich wpływających na rezultat projektu badania klinicznego (w kolejności od najwyższego do najniższego wpływu na rezultat projektu badania klinicznego).**

Czynniki	Średnia	Odczylenie standardowe	Błąd standardowy średniej	Minimum	Dolny kwartył	Mediana	Górny kwartył	Maksimum	Współczynnik zmienności
B7	2,89	0,31	0,03	2,00	3,00	3,00	3,00	3,00	0,11
B3	2,86	0,38	0,04	1,00	3,00	3,00	3,00	3,00	0,13
B8	2,86	0,35	0,04	2,00	3,00	3,00	3,00	3,00	0,12
B16	2,76	0,57	0,06	0,00	3,00	3,00	3,00	3,00	0,21
B20	2,75	0,49	0,05	1,00	3,00	3,00	3,00	3,00	0,18
B2	2,65	0,59	0,06	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,22
B26	2,64	0,55	0,06	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,21
B19	2,61	0,56	0,06	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,21
B9	2,59	0,58	0,06	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,23
B5	2,57	0,59	0,06	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,23
B12	2,56	0,63	0,07	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,24
B4	2,55	0,65	0,07	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,25
B10	2,52	0,59	0,06	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,23
B17	2,47	0,72	0,08	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,29
B13	2,42	0,73	0,08	1,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,30
B15	2,42	0,78	0,08	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,32
B14	2,41	0,76	0,08	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,32
B18	2,38	0,76	0,08	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,32
B1	2,36	0,79	0,09	0,00	2,00	3,00	3,00	3,00	0,33
B27	2,28	0,84	0,09	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,37
B11	2,21	0,67	0,07	1,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,30
B23	2,14	0,83	0,09	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,39
B24	2,06	0,81	0,09	0,00	1,00	2,00	3,00	3,00	0,39
B6	2,04	0,81	0,09	0,00	2,00	2,00	3,00	3,00	0,40
B25	1,96	0,92	0,10	0,00	1,00	2,00	3,00	3,00	0,47
B21	1,45	0,85	0,09	0,00	1,00	1,00	2,00	3,00	0,59
B22	1,42	0,84	0,09	0,00	1,00	1,00	2,00	3,00	0,59
B28	1,38	0,89	0,10	0,00	1,00	1,00	2,00	3,00	0,64

[Informacje własne]



**Wykres 45: Wyniki oceny umiejętności menedżerskich wpływających na rezultat projektu badania klinicznego (w kolejności od najwyższego do najniższego wpływu na rezultat projektu badania klinicznego) [Informacje własne].**

Na podstawie przyjętej klasyfikacji czynników grupy II, z uwagi na ich wpływ na sukces projektu badania klinicznego, można wydzielić pięć grup czynników związanych z procesem zarządzania mających, bardzo duży, duży, średni, mały lub nieznaczny wpływ na powodzenie projektu.

**Tabela 22: Grupy czynników części II ankiety mających, zdaniem Monitorów Badań Klinicznych, bardzo duży, duży, średni, mały i nieznaczny wpływ na sukces projektu badania klinicznego.**

WPLYW NA SUKCES PROJEKTU				
Bardzo duży (2,5-3,0]	Duży (2,0-2,5]	Średni (1,5-2,0]	Mały (1,0-1,5]	Nieznaczny Poniżej 1,0
Umiejętność wyznaczania priorytetów potrzeb i nadawania stopnia ważności zadaniom(2,89)	Poczucie obowiązku (2,47)	Wiedza na temat rynku badań klinicznych (1,96)	Wiedza z zakresu procesu odkrywania i rozwoju substancji leczniczych (1,45)	
Umiejętność komunikacji (2,86)	Umiejętność budowy i integracji zespołu projektowego (2,42)		Wiedza techniczna (1,42)	
Zdolność planowania (2,86)	Umiejętności negocjacyjne (2,42)		Wiedza informatyczna (1,38)	
Dobra organizacja pracy (2,76)	Umiejętność rozwiązywania konfliktów (2,41)			
Umiejętność trafnej oceny sytuacji (2,75)	Umiejętność słuchania (2,38)			
Umiejętność motywowania członków zespołu (2,65)	Umiejętność dostrzegania zamian zachodzących w otoczeniu (2,36)			
Wiedza z zakresu zarządzania projektami (2,64)	Wiedza na temat przepisów prawnych (2,28)			
Umiejętność bycia liderem (2,61)	Umiejętność konstruktywnej krytyki (2,21)			



WPLYW NA SUKCES PROJEKTU				
Bardzo duży (2,5-3,0]	Duży (2,0-2,5]	Średni (1,5-2,0]	Mały (1,0-1,5]	Nieznaczny Poniżej 1,0
Zdolność przewidywania ryzyka (2,59)	Wiedza w zakresie danej dziedziny terapeutycznej (2,14)			
Zdolności interpersonalne (2,57)	Wiedza o działaniu struktury organizacyjnej (2,06)			
Umiejętność dzielenia się wiedzą (2,56)	Znajomość biznesu (2,04)			
Zdolności analityczne (2,55)				
Łatwość podejmowania decyzji(2,52)				

[Informacje własne]

Zdaniem respondentów najbardziej znaczące dla rezultatów realizacji takiego projektu są czynniki opisane w pozycjach:

- B07 – umiejętność wyznaczania priorytetów potrzeb i nadawania stopnia ważności zadaniom,
- B08 – zdolność planowania,
- B03 – umiejętność komunikacji,
- B16 – dobra organizacja pracy,
- B20 – umiejętność trafnej oceny sytuacji,
- B02 – umiejętność motywowania członków zespołu,
- B26 – wiedza z zakresu zarządzania projektami,
- B19 – umiejętność bycia liderem,
- B09 – zdolność przewidywania ryzyka,
- B05 – zdolności interpersonalne,
- B12 – umiejętność dzielenia się wiedzą,
- B04 – zdolności analityczne,
- B10 – łatwość podejmowania decyzji.

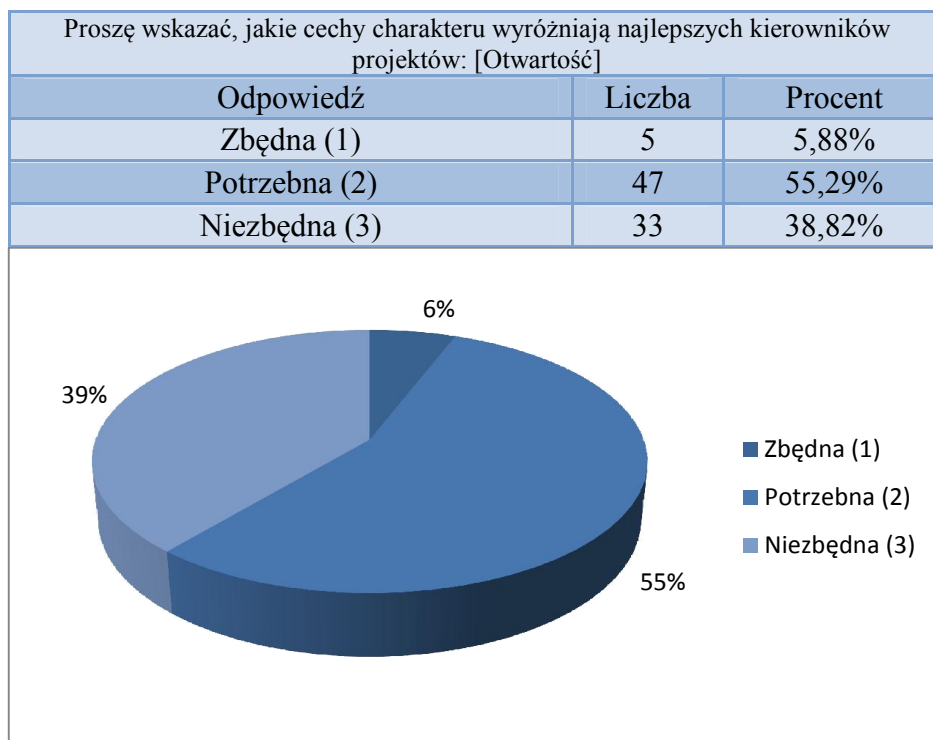
We wszystkich tych pytaniach ankietowani udzielali odpowiedzi o przeciętnej punktacji wyższej niż 2,5. Jednocześnie zgodność odpowiedzi na te pytania była wysoka lub nawet bardzo wysoka, bo współczynniki zmienności wahają się w granicach od 0,11 do 0,25. Oznacza to, że w przypadku niektórych pozycji (B07, B08) większość ocen była bardzo podobna do siebie i do średniej. W pozostałych pytaniach dość duża liczba odpowiedzi respondentów była ulokowana w pobliżu średniej. Rozkłady odpowiedzi na wymienione tu pytania są mniej lub bardziej lewoskośne, co oznacza, że respondenci częściej wskazywali oceny wyższe niż niższe od średniej. We wszystkich tych pytaniach co najmniej połowa wskazanych odpowiedzi była punktowana na 3, a w pytaniach B03, B07, B08, B16 i B20 takich odpowiedzi było co najmniej 75%.

Najniżej oceniane umiejętności i obszary wiedzy to:

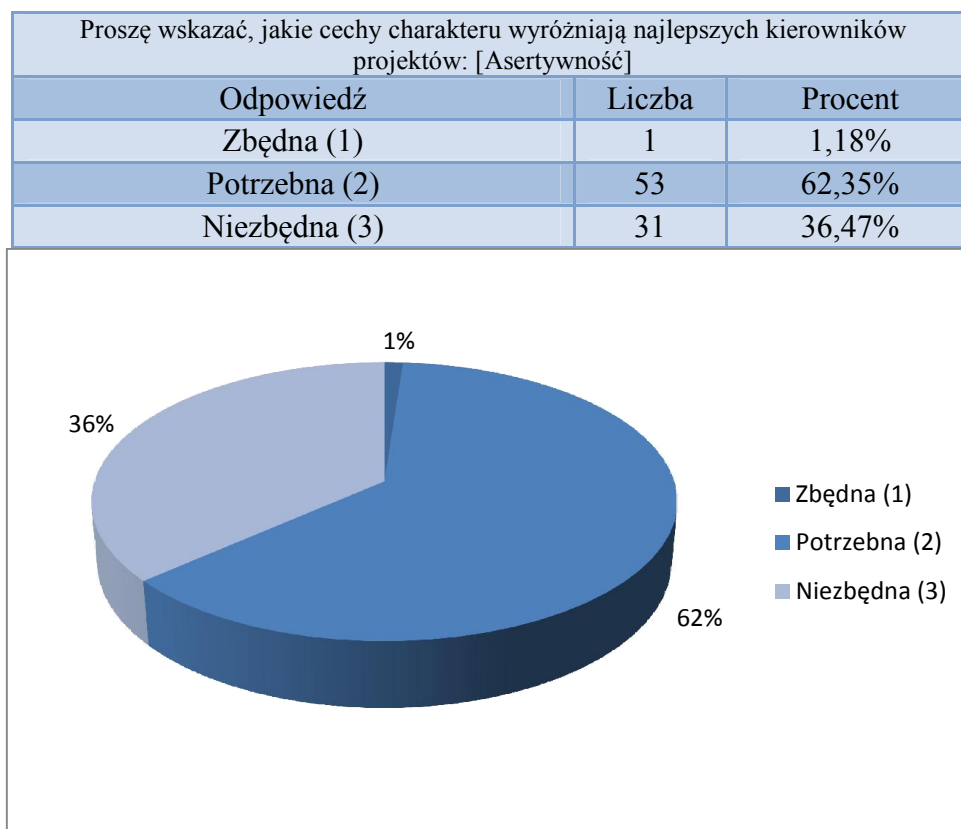
- B28 –wiedza informatyczna,
- B22 –wiedza techniczna,
- B21 –wiedza z zakresu procesu odkrywania i rozwoju substancji leczniczych.

Średnie oceny przydatności tych czynników dla kierownika projektu były niższe niż 2. Jednocześnie charakteryzowała je najniższa ze wszystkich pytań zgodność – współczynniki zmienności wahały się od 0,59 do 0,64. Oznacza to, że odpowiedzi respondentów były niezbyt podobne do siebie i stosunkowo często leżały w znacznej odległości od średniej. Rozkłady odpowiedzi na te pozycje mają kształt albo symetryczny (mediana równa średniej), albo prawoskośny (mediana mniejsza od średniej). Oznacza to, że w tych pozycjach respondenci równie często lub częściej przyznawali oceny niższe niż wyższe od średniej. Co najmniej połowa wszystkich odpowiedzi na te pozycje była punktowana na 0 lub 1.

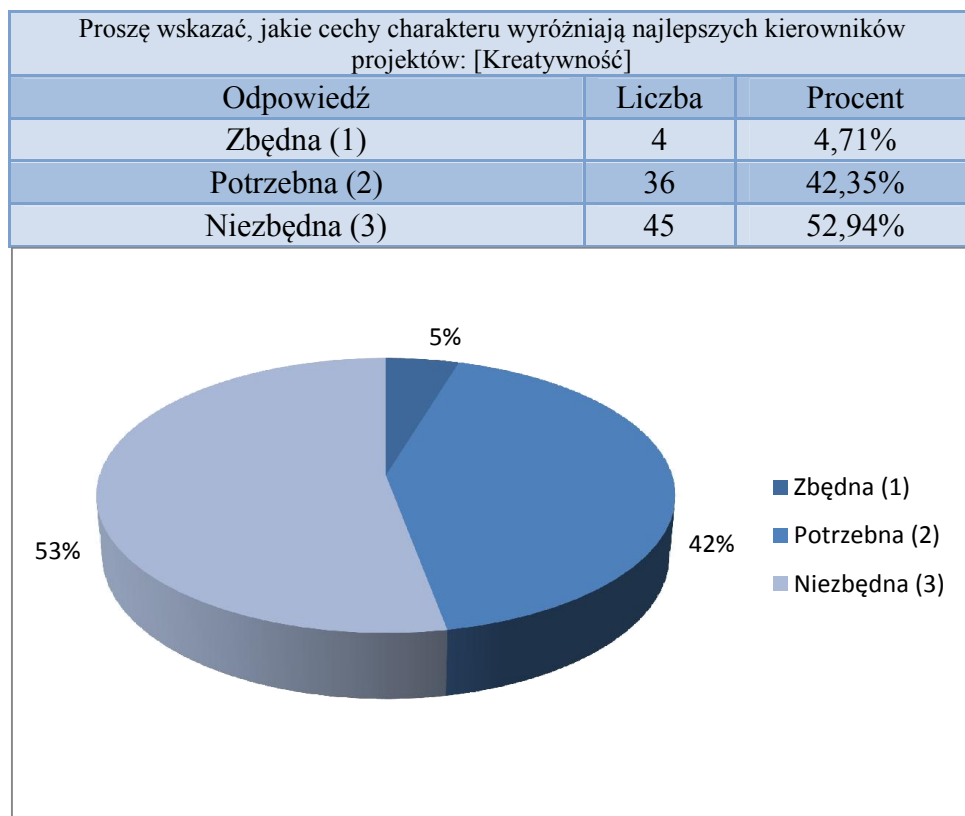
W części III ankietowani wskazywali cechy charakteru najlepszych kierowników projektów badań klinicznych. Procentowy rozkład odpowiedzi przedstawiają poniższe wykresy:



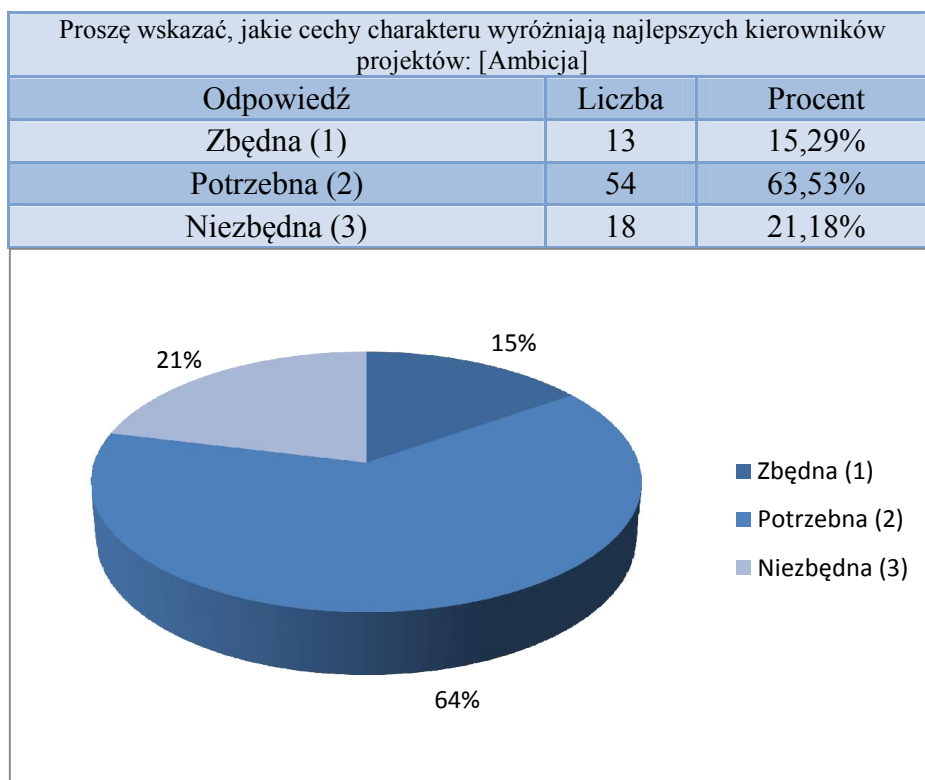
**Wykres 46. Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – OTWARTOŚĆ” [Informacje własne].**



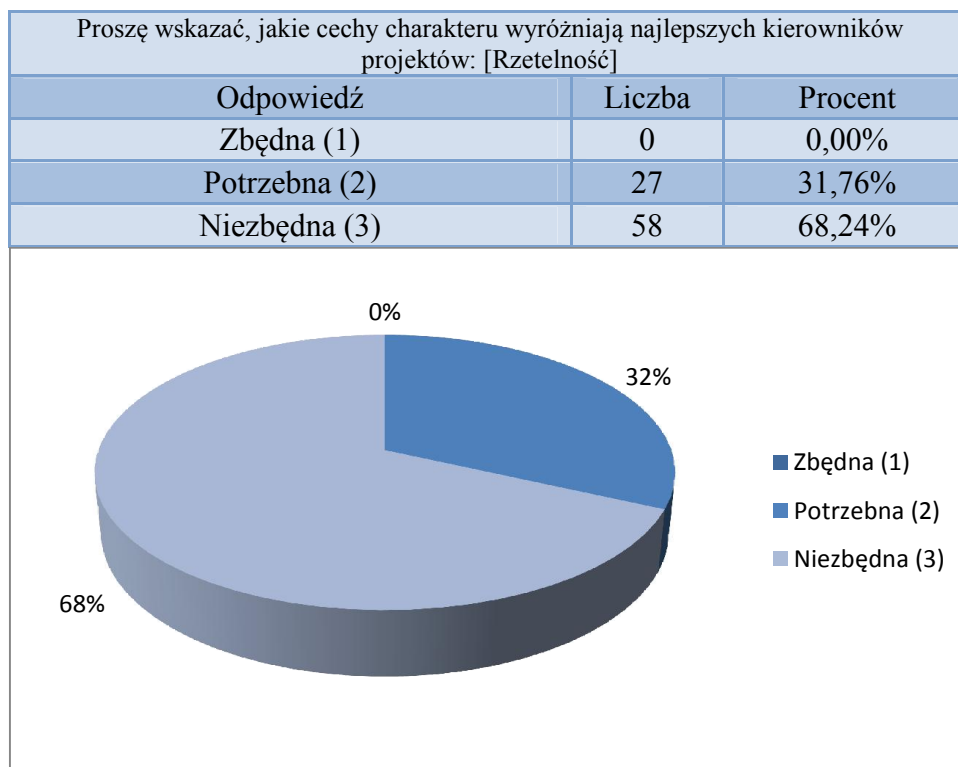
**Wykres 47: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – ASERTYWNOŚĆ” [Informacje własne].**



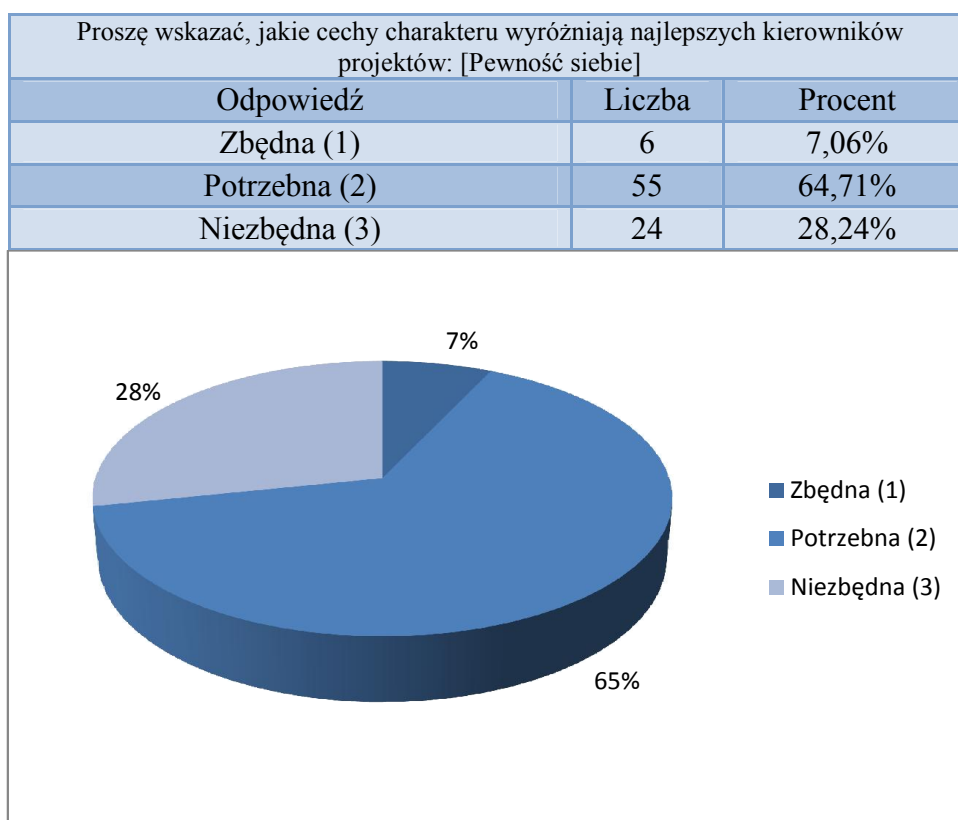
**Wykres 48: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – KREATYWNOŚĆ” [Informacje własne].**



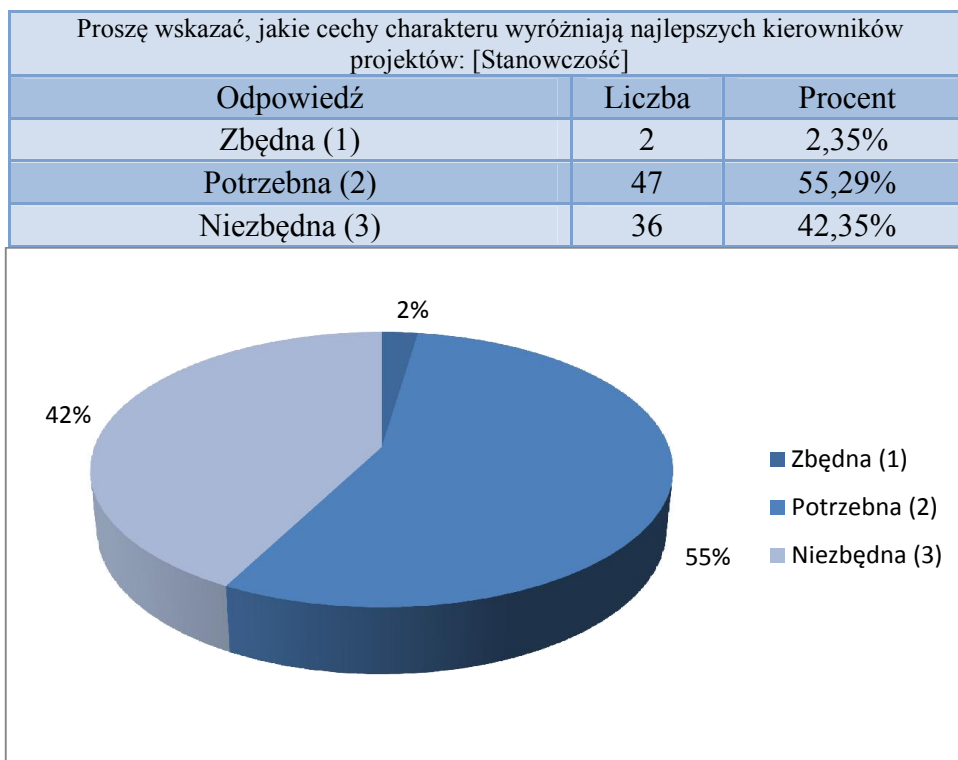
**Wykres 49: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – AMBICJA” [Informacje własne].**



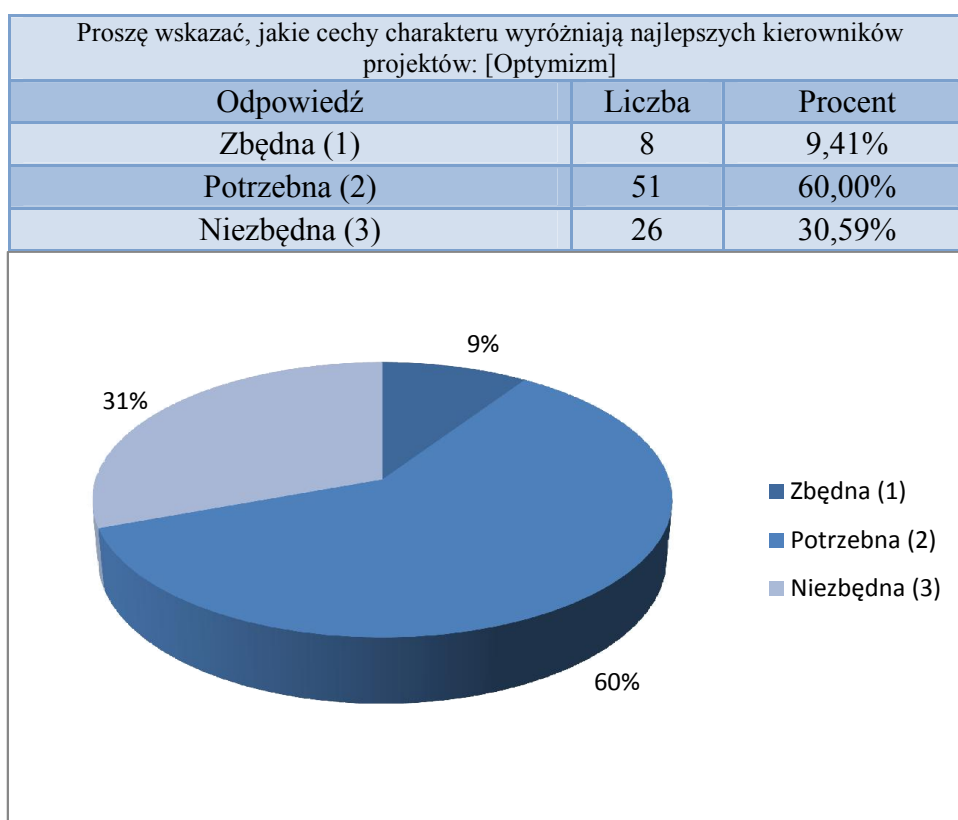
**Wykres 50: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – RZETELNOŚĆ” [Informacje własne].**



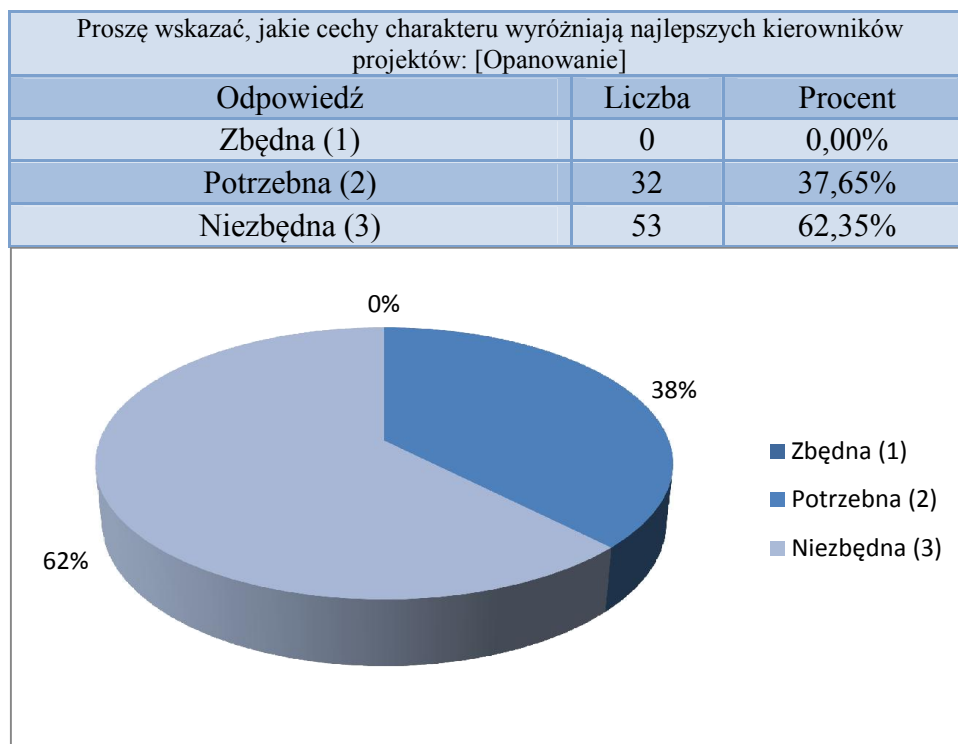
**Wykres 51: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – PEWNOŚĆ SIEBIE” [Informacje własne].**



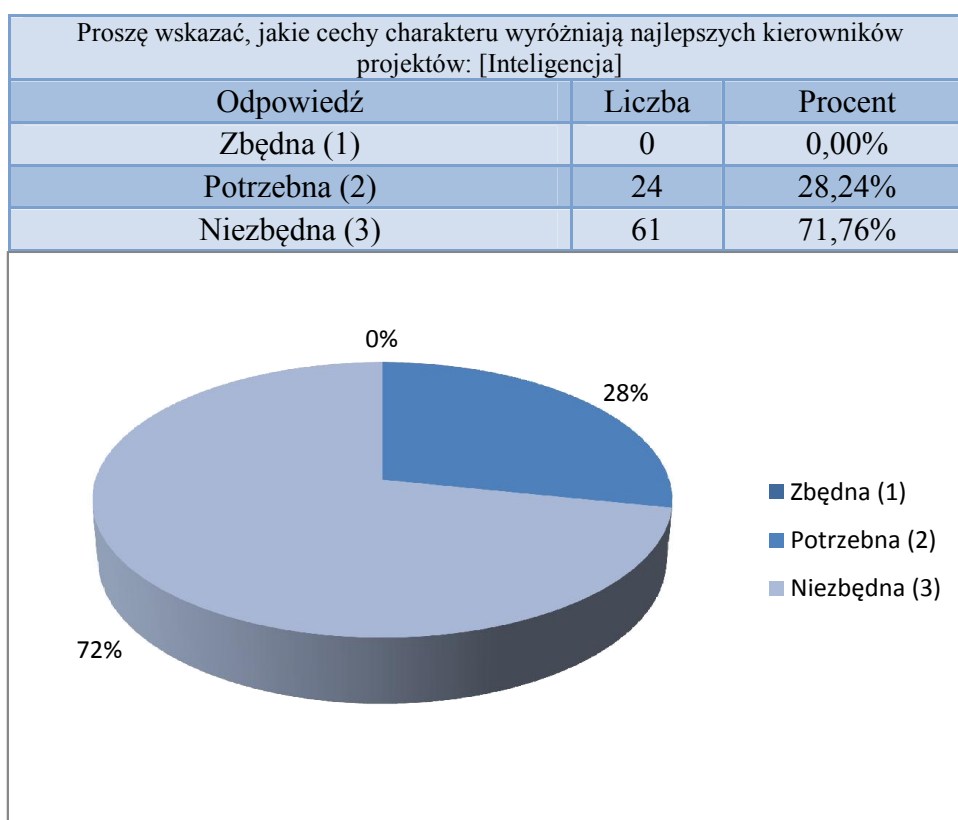
**Wykres 52: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – STANOWCZOŚĆ” [Informacje własne].**



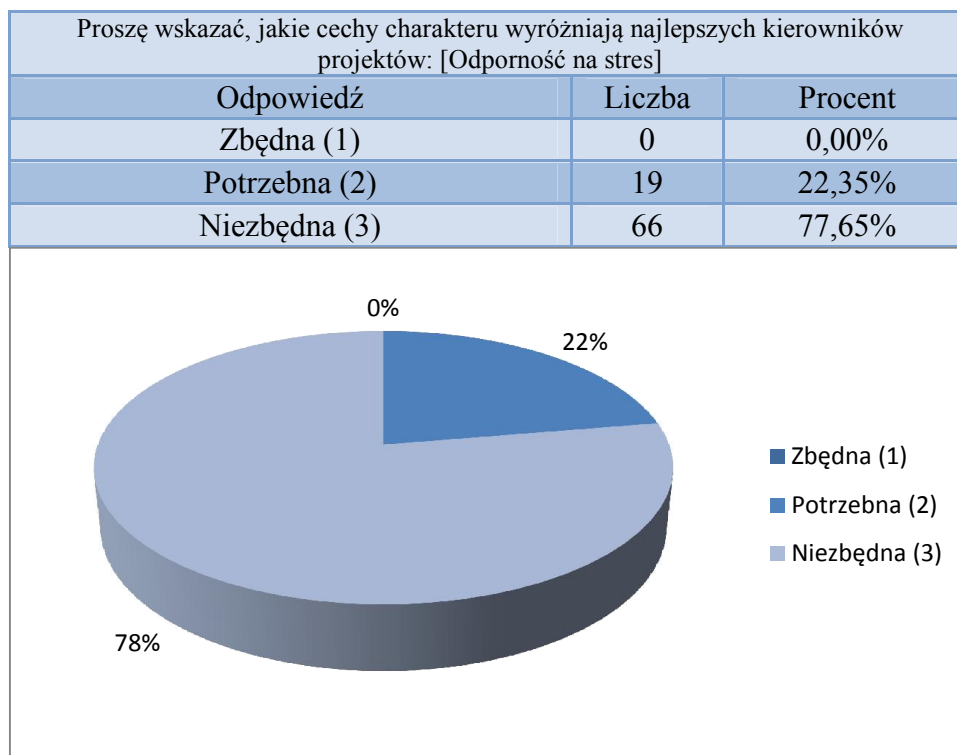
**Wykres 53: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – OPTYMIZM” [Informacje własne].**



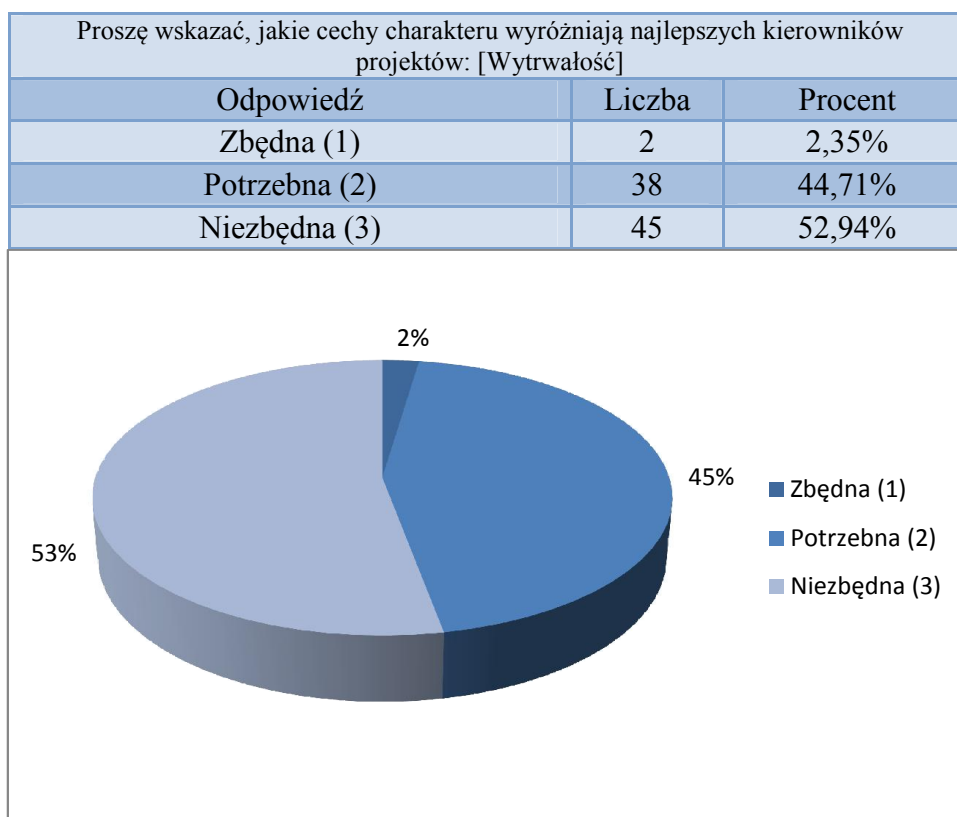
**Wykres 54: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – OPANOWANIE” [Informacje własne].**



**Wykres 55: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – INTELIGENCJA” [Informacje własne].**

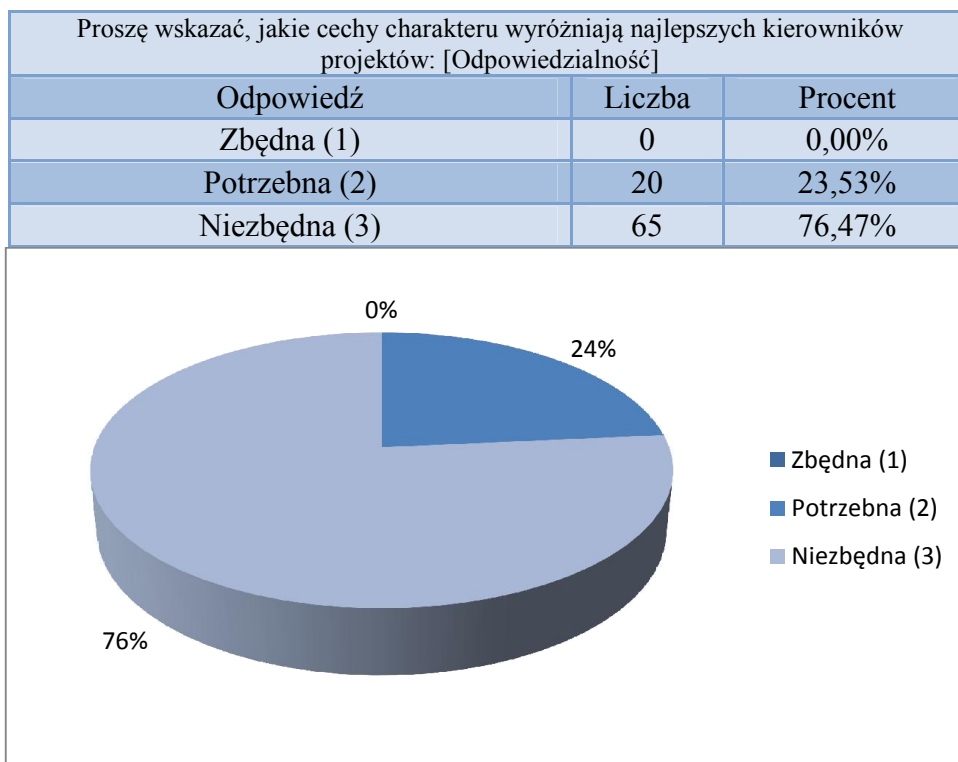


**Wykres 56: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – ODPORNOŚĆ NA STRES” [Informacje własne].**

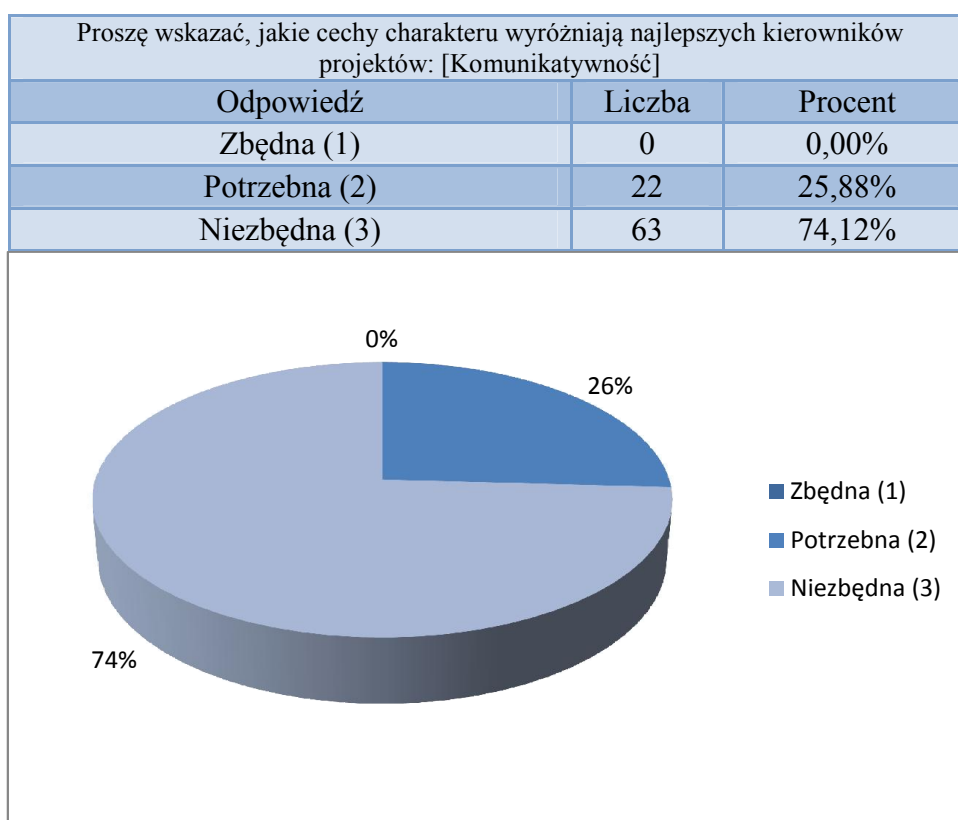


**Wykres 57: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – WYTRWAŁOŚĆ” [Informacje własne].**

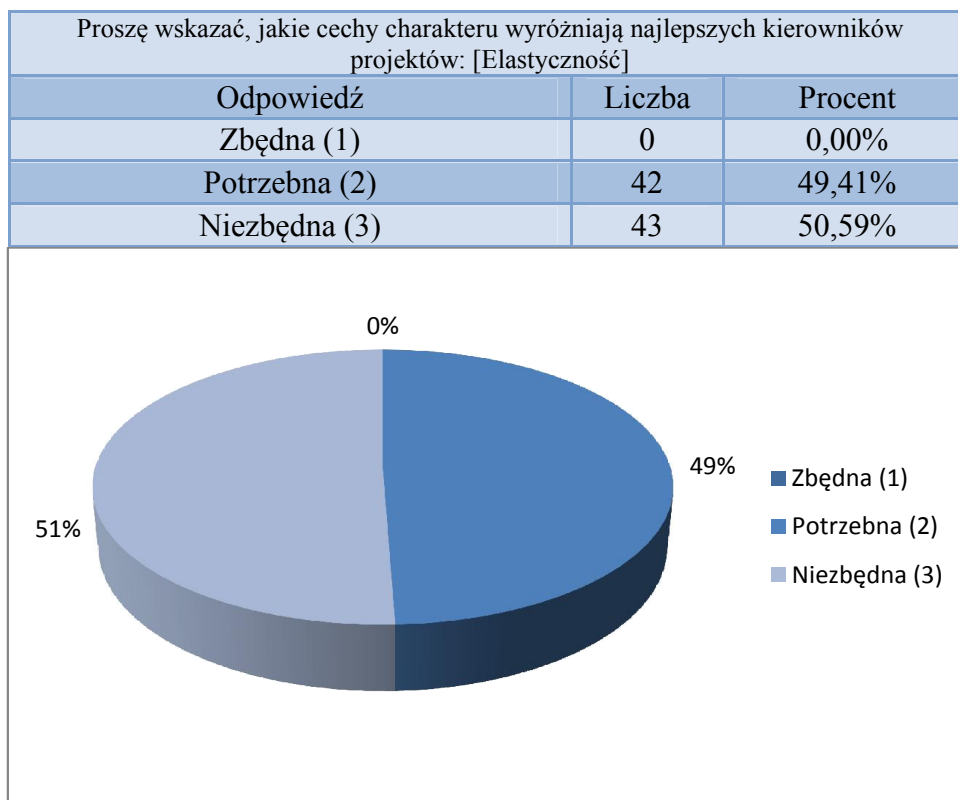




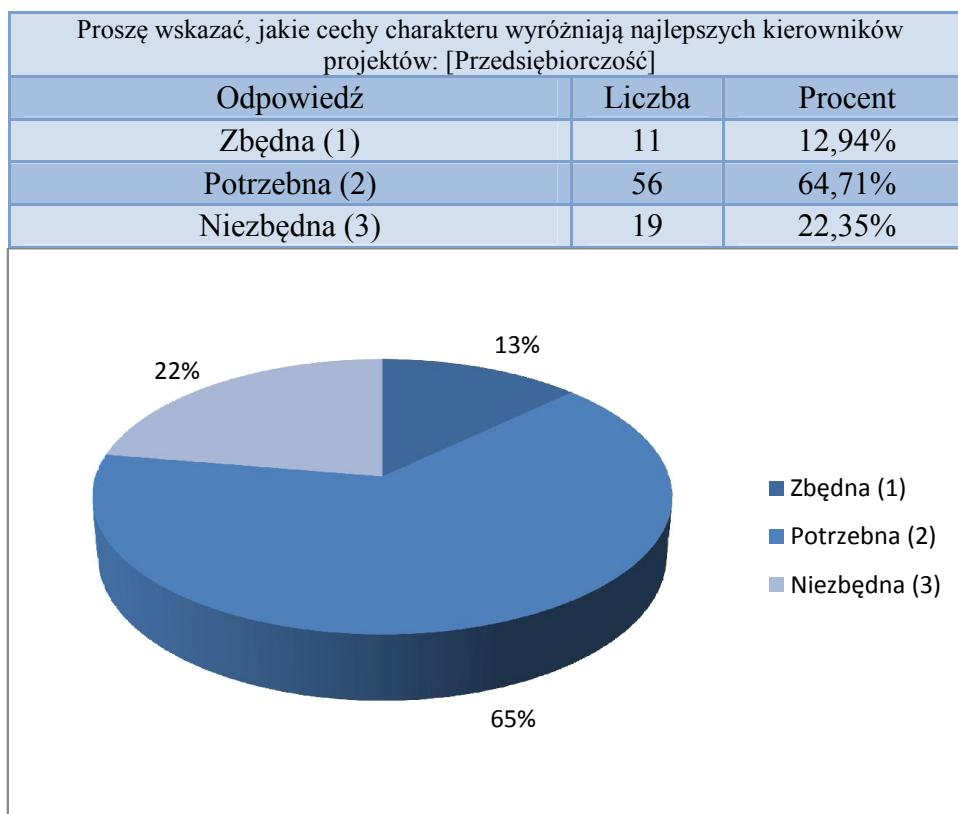
**Wykres 58: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – ODPOWIEDZIALNOŚĆ” [Informacje własne].**



**Wykres 59: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – KOMUNIKATYWNOŚĆ” [Informacje własne].**



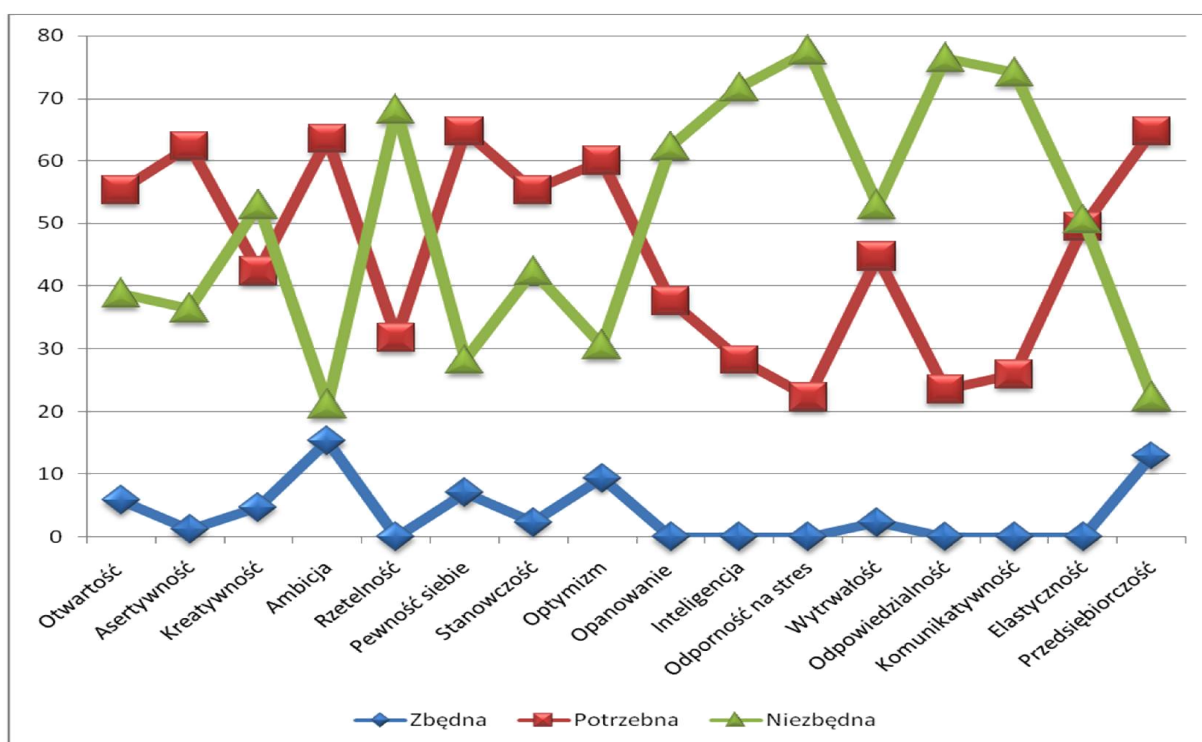
**Wykres 60: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – ELASTYCZNOŚĆ” [Informacje własne].**



**Wykres 61: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – PRZEDSIĘBIORCZOŚĆ” [Informacje własne].**

W przypadku kilku cech charakteru najlepszych kierowników projektów tj. rzetelności, opanowania, inteligencji, odporności na stres, odpowiedzialności, komunikatywności i elastyczności nikt z respondentów nie stwierdził że są one zbędne czyli można je uznać za najważniejsze cechy charakteru najlepszych kierowników projektów. Wyraźnie niezbędnymi cechami charakteru najlepszych kierowników projektów są odporność na stres (77,65%), odpowiedzialność (76,47%), komunikatywność (74,12%), inteligencja (71,76%).

Spośród analizowanych cech za zbędne najczęściej wskazywane są ambicja (15,29%), przedsiębiorczość (12,94%) oraz optymizm (9,41%), pewność siebie (7,06%), otwartość (5,88%), kreatywność (4,71%), wytrwałość i stanowczość (po 2,35%) oraz asertywność (1,18%). Jednak należy zaznaczyć, że wszystkie cechy opisywane przez pytania ankiety oceniane były dość wysoko. Średnia ocena nie spadła w żadnym przypadku poniżej 2.



**Wykres 62: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów” – zestawienie** [Informacje własne].

Ze względu na skalę pomiarową (skala porządkowa), zastosowaną w części III, statystki opisowe takie jak średnia i współczynnik zmienności nie są tutaj miarami wiarygodnymi. Intuicyjna odległość między odpowiedzią "zbędna" i "potrzebna" jest inna niż odległość między pomiędzy odpowiedziami "potrzebna" i "niezbędna". Nierówne interwały

powodują, iż wnioski z wyników otrzymanych dla części III ankiety należy opierać na rozkładzie procentowym poszczególnych odpowiedzi.

**Tabela 23: Statystyki opisowe dla pozycji z części III ankiety.**

	Średnia	Odchylenie standardowe	Współczynnik zmienności	Błąd standardowy średniej	Minimum	Maksimum	Dolny kwartyl	Mediana	Górny kwartyl
C01 [Otwartość]	2,33	0,59	0,25	0,06	1,00	3,00	2,00	2,00	3,00
C02 [Asertywność]	2,35	0,50	0,21	0,05	1,00	3,00	2,00	2,00	3,00
C03 [Kreatywność]	2,48	0,59	0,24	0,06	1,00	3,00	2,00	3,00	3,00
C04 [Ambicja]	2,06	0,60	0,29	0,07	1,00	3,00	2,00	2,00	2,00
C05 [Rzetelność]	2,68	0,47	0,18	0,05	2,00	3,00	2,00	3,00	3,00
C06 [Pewność siebie]	2,21	0,56	0,25	0,06	1,00	3,00	2,00	2,00	3,00
C07 [Stanowczość]	2,40	0,54	0,23	0,06	1,00	3,00	2,00	2,00	3,00
C08 [Optymizm]	2,21	0,60	0,27	0,07	1,00	3,00	2,00	2,00	3,00
C09 [Opanowanie]	2,62	0,49	0,19	0,05	2,00	3,00	2,00	3,00	3,00
C10 [Inteligencja]	2,72	0,45	0,17	0,05	2,00	3,00	2,00	3,00	3,00
C11 [Odporność na stres]	2,78	0,42	0,15	0,05	2,00	3,00	3,00	3,00	3,00
C12 [Wytrwałość]	2,51	0,55	0,22	0,06	1,00	3,00	2,00	3,00	3,00
C13 [Odpowiedzialność]	2,76	0,43	0,16	0,05	2,00	3,00	3,00	3,00	3,00
C14 [Komunikatywność]	2,74	0,44	0,16	0,05	2,00	3,00	2,00	3,00	3,00
C15 [Elastyczność]	2,51	0,50	0,20	0,05	2,00	3,00	2,00	3,00	3,00
C16 [Przedsiębiorczość]	2,09	0,59	0,28	0,06	1,00	3,00	2,00	2,00	2,00

[Informacje własne]

W ramach przyjętej klasyfikacji czynników w części I ankiety ze względu na ich ze względu na ich wpływ na powodzenie projektu można stwierdzić, iż 5 czynników charakteryzuje się bardzo dużym wpływem na sukces projektu i są to poniższe czynniki:

- Kierownik projektu tworzy jasny plan komunikacyjny (średnia ocen 2,79 co stanowi 93 procentowy wpływ na sukces projektu).
- Kierownik projektu posiada wysoki autorytet wśród zespołu projektowego (średnia ocen 2,66 co stanowi 89 procentowy wpływ na sukces projektu).
- Kierownik zespołu potrafi egzekwować wykonanie obowiązków (średnia ocen 2,60 co stanowi 87 procentowy wpływ na sukces projektu).
- Kierownik projektu precyzyjnie określa wymagania i oczekiwania wobec członków zespołu (średnia ocen 2,56 co stanowi 85 procentowy wpływ na sukces projektu).

- Kierownik zespołu jest dostępny dla członków zespołu (średnia ocen 2,56 co stanowi 85 procentowy wpływ na sukces projektu).
- Kierownik projektu zapewnia członkom zespołu stały dostęp do informacji o projekcie (średnia ocen 2,54 co stanowi 85 procentowy wpływ na sukces projektu).

Część II ankiety pozwala na wyodrębnienie umiejętności i obszarów wiedzy menedżera projektu badania klinicznego kluczowych dla powodzenia projektu badania.

Są to:

- Umiejętność wyznaczania priorytetów potrzeb i nadawania stopnia ważności zadaniom (średnia ocen 2,89 co stanowi 96 procentowy wpływ na sukces projektu).
- Komunikatywność (średnia ocen 2,86 co stanowi 95 procentowy wpływ na sukces projektu).
- Zdolność planowania (średnia ocen 2,86 co stanowi 95 procentowy wpływ na sukces projektu).
- Dobra organizacja pracy (średnia ocen 2,76 co stanowi 92 procentowy wpływ na sukces projektu).
- Umiejętność trafnej oceny sytuacji (średnia ocen 2,75 co stanowi 92 procentowy wpływ na sukces projektu).
- Umiejętność motywowania członków zespołu (średnia ocen 2,65 co stanowi 88 procentowy wpływ na sukces projektu).
- Wiedza z zakresu zarządzania projektami (średnia ocen 2,64 co stanowi 88 procentowy wpływ na sukces projektu).
- Umiejętność bycia liderem (średnia ocen 2,61 co stanowi 87 procentowy wpływ na sukces projektu).
- Zdolność przewidywania ryzyka (średnia ocen 2,59 co stanowi 86 procentowy wpływ na sukces projektu).
- Zdolności interpersonalne (średnia ocen 2,57 co stanowi 86 procentowy wpływ na sukces projektu).
- Umiejętność dzielenia się wiedzą (średnia ocen 2,56 co stanowi 85 procentowy wpływ na sukces projektu).
- Zdolności analityczne (średnia ocen 2,55 co stanowi 85 procentowy wpływ na sukces projektu).

- Łatwość podejmowania decyzji (średnia ocen 2,52 co stanowi 84 procentowy wpływ na sukces projektu).

Posługując się przy interpretacji odpowiedzi zakresami średnich należy pamiętać, iż taka klasyfikacja opisowa dotyczy tylko konkretnej, badanej grupy respondentów. Wniosków nie można przenosić na populację, czyli nie można powiedzieć, iż dany czynnik jest najważniejszy, jeśli rozpatrujemy jego wpływ na sukces projektu, dla wszystkich monitorów badań klinicznych. Chcąc wnioskować na poziomie populacji należy wykorzystać szacowanie – metodę z błędem standardowym różnicy. Dlatego warto przyjrzeć się porównaniom wewnątrzgrupowym i międzygrupowym uzyskanym w odpowiedziach w części I i II kwestionariusza.

#### **5.4.1. Porównania wewnątrzgrupowe**

Aby dokonać porównań między średnimi odpowiedziami na poszczególne pozycje ankiety autorka posłużyła się błędami standardowymi średniej. Jest to metoda zbliżona do testu t-Studenta dla prób zależnych, ale wygodniejsza przy konieczności porównania wielu pozycji między sobą. Ogólną zasadą metody jest założenie, iż różnicę między dwiema średnimi uznaje się za statystycznie istotną (nieprzypadkową), gdy jej wartość bezwzględna jest większa od pewnej wartości kryterialnej (wartość kryterialna =  $1,96 * \text{standardowy błąd różnicy średnich}$ ). Użyta w równaniu liczba 1,96 oznacza, że przyjmujemy 5% prawdopodobieństwo pomyłki (tzw. poziom istotności).

W tabeli 17 podane są błędy standardowe średnich dla wszystkich pozycji części I ankiety. W tabeli 20 opisane są pozycje części II. Widać, że błędy standardowe średniej wahają się w granicach 0,03 - 0,11. Można więc przyjąć, że maksymalny błąd standardowy średniej jest równy w przybliżeniu 0,1, a maksymalny standardowy błąd różnicy między średnimi wynosi wtedy 0,14. Wartość kryterialna, czyli największa nieistotna różnica między średnimi, wynosi ok. 0,28. Tak więc jeśli średnie odpowiedzi na pozycje ankiety różnią się bardziej niż o 0,28, to możemy uznać, że różnica ta jest nieprzypadkowa.

W obliczeniach autorka wykorzystwała maksymalną wartość błędu standardowego oraz roboczo przyjąła, że pomiędzy pozycjami ankiety korelacja jest zerowa. Obliczona w ten sposób wartość kryterialna jest wartością maksymalną. Jest to kryterium

konserwatywne, tzn. przy niektórych porównaniach faktyczna wartość kryterialna będzie nieco mniejsza. Oznacza to, że niektóre różnice, które uznamy za nieistotne (przypadkowe) mogą być w rzeczywistości istotne (nieprzypadkowe). Jednak na pewno wszystkie różnice, które uznamy za istotne (nieprzypadkowe), są istotne.

W załączniku 2 zapisane są różnice pomiędzy średnimi odpowiedziami na pozycje z części I, a w tabeli w załączniku 3 różnice dla pozycji z części II. Porównania dla pozycji z części III nie należy wykonywać tą metodą, ponieważ w tym przypadku skala odpowiedzi ma zdecydowanie charakter kategoryalny (porządkowy).

Analiza średnich odpowiedzi na pozycje z części I ankiety pokazuje, że największe znaczenie respondenci przypisywali czynnikom:

- A08 – kierownik projektu tworzy jasny plan komunikacyjny,
- A22 – kierownik projektu posiada wysoki autorytet wśród zespołu projektowego,
- A03 – kierownik zespołu potrafi egzekwować wykonanie obowiązków,
- A02 – kierownik projektu precyzyjnie określa wymagania i oczekiwania wobec członków zespołu,
- A19 – kierownik zespołu jest dostępny dla członków zespołu,
- A11 – kierownik projektu zapewnia członkom zespołu stały dostęp do informacji o projekcie.

Czynniki najważniejsze nie wyłaniają się z całej puli tak wyraźnie, jak czynniki najmniej ważne. Jednak średnie odpowiedzi na te pozycje są znacząco (istotnie) wyższe od odpowiedzi na ponad połowę z pozostałych pytań (załącznik 2).

W części II ankiety najwyższe odpowiedzi padały w pytaniach:

- B07 – umiejętność wyznaczania priorytetów potrzeb i nadawania stopnia ważności zadaniom,
- B03 – umiejętność komunikacji,
- B08 – zdolność planowania,
- B16 – dobra organizacja pracy,
- B20 – umiejętność trafnej oceny sytuacji.

Średnie odpowiedzi na te pozycje różnią się znacząco (istotnie) od odpowiedzi na ponad połowę pozostałych pytań z części II (załącznik 3).

Można więc uznać, że pytania te opisują najważniejsze, zdaniem respondentów, cechy kierowników projektów badawczych.

#### **5.4.2. Porównania międzygrupowe**

Porównania międzygrupowe dotyczyły dwóch podziałów respondentów – ze względu na płeć oraz ze względu na staż pracy w zawodzie monitora badań klinicznych.

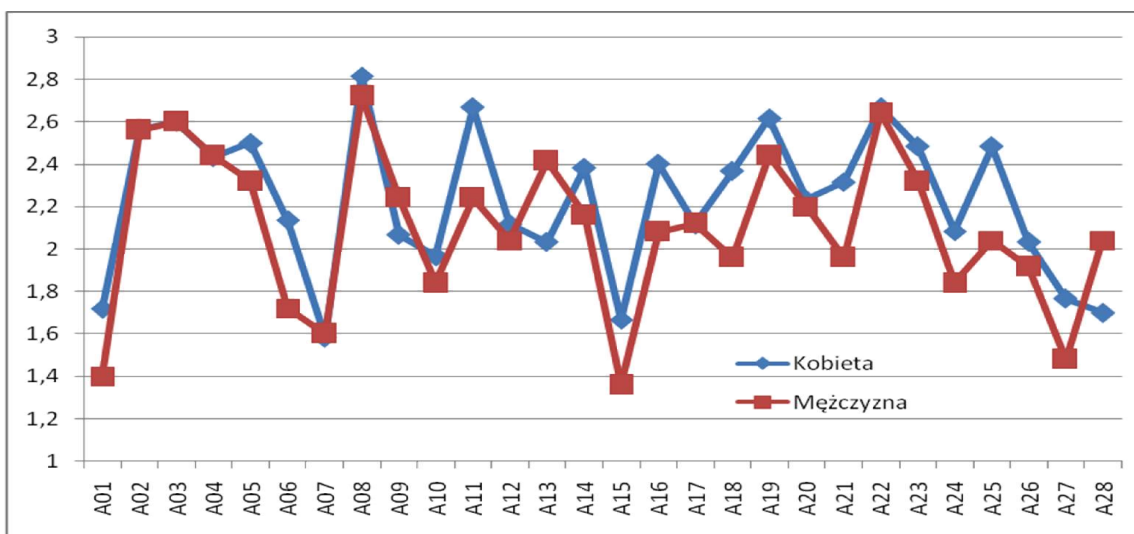
Na pozycje z części I ankiety kobiety często udzielały przeciętnie wyższych (bardziej zdecydowanych) odpowiedzi niż mężczyźni. Dla oszacowania tego rodzaju różnic między kobietami i mężczyznami na poziomie populacji zastosowano test t-Studenta dla prób niezależnych. Wyniki tego testu są najbardziej wiarygodne w sytuacji, gdy porównywane próby są odpowiednio duże i losowane z porównywanych populacji. Ani jeden, ani drugi warunek nie został tu całkowicie spełniony (próby są małe, nierównoliczne – więcej kobiet niż mężczyzn – i dobierane w sposób nielosowy). Tak więc rezultaty oszacowań należy traktować jedynie jako ilustrację.

Spośród wszystkich porównań kilka różnic między średnimi okazało się istotnych statystycznie na poziomie 0,1 (przy dopuszczeniu 10% błędu). W następujących pozycjach kobiety odpowiadały znacząco wyżej od mężczyzn:

- A06 – kierownik zespołu konsultuje z członkami zespołu decyzje dotyczące harmonogramu projektu,
- A11 – kierownik projektu zapewnia członkom zespołu stały dostęp do informacji o projekcie,
- A16 – kierownik projektu przekazuje zespołowi tzw. „LESSONS LEARNED”, czyli wnioski wyciągnięte z niepowodzeń etapów realizacji projektu,
- A18 – kierownik zespołu jest otwarty na sugestie członków zespołu,
- A21 – kierownik zespołu umożliwia rozwój i zdobywanie nowych umiejętności członkom zespołu,
- A25 – kierownik projektu wykonywał w przeszłości obowiązki monitora badań klinicznych.



Natomiast w pozycji A13 – kierownik projektu na bieżąco informuje sponsora o problemach projektu – kobiety odpowiadały znacząco niżej niż mężczyźni.

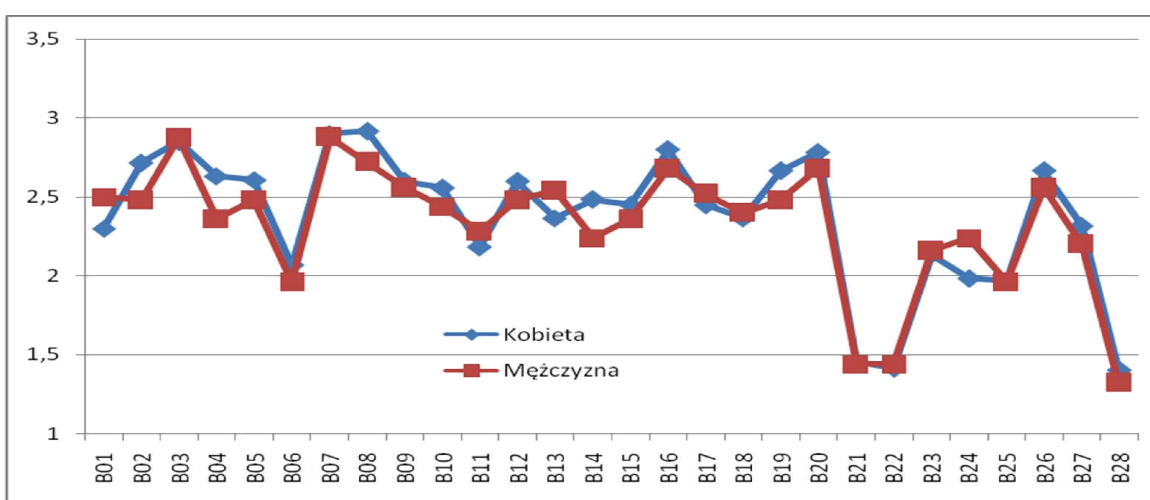


**Wykres 63: Średnie odpowiedzi na poszczególne pozycje z części I ankiety z podziałem według płci** [Informacje własne].

W części II odpowiedzi kobiet i mężczyzn były bardziej zgodne niż w części I. W trzech pozycjach kobiety udzieliły znacząco (istotnie) wyższych odpowiedzi niż mężczyźni:

- B02 – umiejętność motywowania członków zespołu,
- B04 – zdolności analityczne,
- B08 – zdolność planowania.

Znacząco niżej kobiety oceniły czynnik B24 – wiedza o działaniu struktury organizacyjnej.



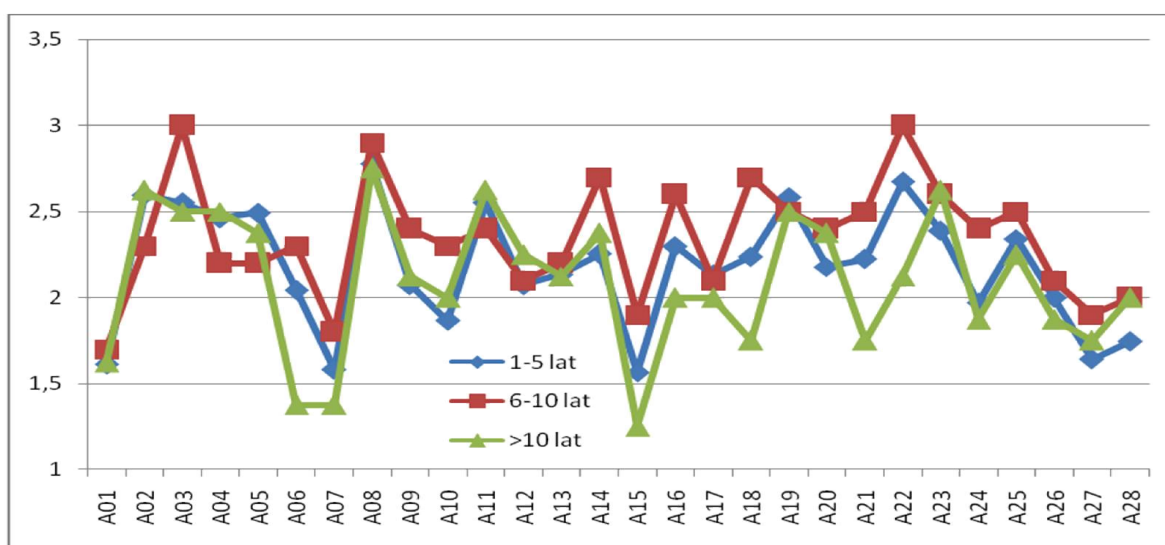
**Wykres 4: Średnie odpowiedzi na poszczególne pozycje z części II ankiety z podziałem według płci** [Informacje własne].

Do oceny istotności różnic między średnimi odpowiedziami udzielanymi przez osoby z różnym doświadczeniem w pracy badawczej na stanowisku monitora badań klinicznych zastosowano jednoczynnikową analizę wariancji. Zmienną grupującą jest okres, przez jaki respondenci pracują lub pracowali w branży badań klinicznych. Zastosowano poziom istotności równy 0,1 (prawdopodobieństwo błędnego wniosku wynosi 10%).

W przypadku odpowiedzi na pozycje z części I znaczące różnice pomiędzy grupami o różnym doświadczeniu ujawniły się w pozycjach:

- A3 – kierownik zespołu potrafi egzekwować wykonanie obowiązków,
- A6 – kierownik projektu konsultuje z członkami zespołu decyzje dotyczące harmonogramu projektu,
- A18 – kierownik zespołu jest otwarty na sugestie członków zespołu,
- A22 – kierownik projektu posiada wysoki autorytet wśród zespołu projektowego.

We wszystkich przypadkach osoby o najdłuższym stażu pracy przyznawały przeciętnie niższe oceny niż osoby o umiarkowanym (ale nie najkrótszym) stażu (wykres 63).



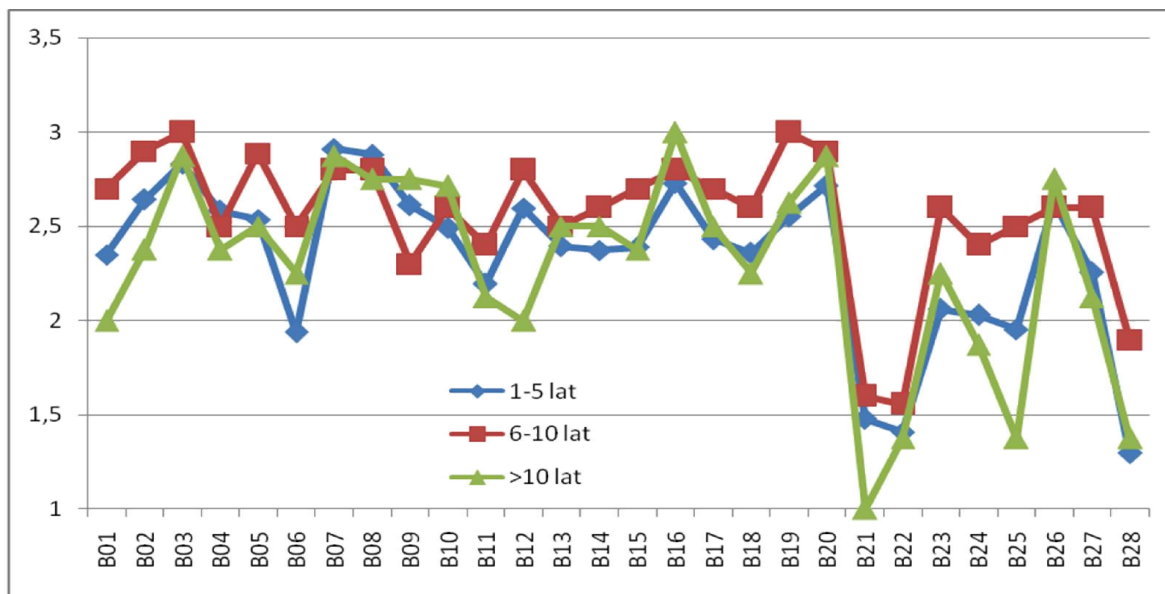
**Wykres 65: Średnie odpowiedzi na poszczególne pozycje z części I ankiety z podziałem według doświadczenia w pracy w branży klinicznej [Informacje własne].**

W przypadku odpowiedzi na pozycje z części II znaczące różnice pomiędzy grupami o różnym doświadczeniu ujawniły się w pozycjach:

- B06 – znajomość biznesu,
- B12 – umiejętność dzielenia się wiedzą,
- B19 – umiejętność bycia liderem,

- B25 – wiedza na temat rynku badań klinicznych.

Podobnie jak w pytaniach z części I, przeciętnie najwyższe oceny przyznawali respondenci o umiarkowanym (nie najdłuższym i nie najkrótszym) stażu pracy. Natomiast najniższe oceny pochodziły często od osób legitymujących się stażem przekraczającym 10 lat (wykres 64).



**Wykres 66: Średnie odpowiedzi na poszczególne pozycje z części II ankiety z podziałem według doświadczenia respondenta w pracy w branży badań klinicznych [Informacje własne].**

Krytyczne czynniki sukcesu autorka zidentyfikowała na podstawie odpowiedzi na pojedyncze pytania ankiety. Zaletą analizy pojedynczych pozycji jest szczegółowość badanych czynników, ich różnorodność oraz fakt, iż czynniki są bezpośrednio osadzone w badanej rzeczywistości, pytania dotyczą konkretnych zagadnień badanego obszaru.

### 5.5. Czynniki sukcesu projektów badań klinicznych

Analizując wyniki każdej z trzech części ankiety uzyskujemy dane o czynnikach mających największy, zdaniem respondentów, wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego czyli jesteśmy w stanie zidentyfikować krytyczne czynniki sukcesu projektu badania klinicznego dotyczące osoby kierownika projektu, jego wiedzy, umiejętności, cech charakteru, a także sposobu zarządzania projektem badania.

### 5.5.1. Czynniki z zakresu sposobu zarządzania projektami badań klinicznych

Wśród czynników dotyczących sposobu zarządzania projektem badania klinicznego, mających kluczowy wpływ na powodzenie projektu, największą liczbę wskazań otrzymał czynnik mówiący o stworzeniu jasnego planu komunikacyjnego.

Komunikacja wpływa na każdy aspekt zarządzania projektem. Menedżerowie spędzają przeciętnie 80% czasu na komunikowaniu się ze współpracownikami, klientami, kontrahentami [Adler, Rosenfeld i Proctor 2006]. Dobra komunikacja jest podstawowym warunkiem efektywnego funkcjonowania zespołu. Odpowiednio zaplanowany przepływ informacji w zespole jest jednym z czynników warunkujących powodzenie projektu. Wiele niewykonanych lub źle wykonanych zadań to błędy w komunikacji między członkami zespołu projektowego. Projekty z doskonale wykwalifikowanym, doświadczonym zespołem, często kończą się niepowodzeniem ze względu na słabo zdefiniowane i udokumentowane ścieżki komunikacyjne oraz brak umiejętności komunikacyjnych kierowników projektów [Richardson i Newman 2006]. Efektywna komunikacja to kluczowy, jeśli nie najważniejszy, czynnik sukcesu projektu również według literatury tematu. Kluczem do sukcesu projektu jest określenie oczekiwań, a najlepszy sposób dokonania tego opiera się na stworzeniu efektywnej komunikacji [Mingus 2002]. Jako jedną z przyczyn niepowodzeń projektów wymienia się często nieefektywną komunikację lub brak komunikacji w zespole projektowym [Microsoft 2005].

R.W. Griffin [Griffin 1996] zwraca uwagę na fakt, iż pewne sytuacje i cechy uczestników komunikacji mogą znacznie osłabiać jej skuteczność. Są to najczęściej:

- cechy nadawcy: wysyłanie sprzecznych i niespójnych sygnałów, niewiarygodność w przedmiocie wiadomości czy niechęć do komunikowania się,
- cechy odbiorcy: brak nawyku słuchania, uprzedzenie,
- dynamika interpersonalna między nadawcą i odbiorcą: semantyka, różnica statusu lub władzy, różnica percepcji,
- czynniki dotyczące otoczenia: szумы, przeciążenie.

Skuteczny kierownik projektu powinien umieć wychwycić problem i podjąć odpowiednie kroki w celu jego eliminacji. Zapewnienie skuteczności komunikacji jest więc jednym z najważniejszych zadań kierownika projektu badań klinicznych. Badania kliniczne stały się wysoce skomplikowanym projektami, w których realizacja celów naukowych zależna

jest od sprawnie działających mechanizmów zarządzania projektem. Złożoność organizacyjnej części badania klinicznego wynika z zaangażowania wielu działów firmy w poszczególnych etapach projektu, obecności rozbudowanych funkcji i specjalności po stronie zespołów projektowych firm CRO. Skuteczne przeprowadzenie projektu wymaga dobrego zarządzania i koordynacji poszczególnych funkcji. Konieczne jest ustanowienie sprawnych kanałów komunikacji wewnątrz zespołu. Sukces projektu często zależy od tego czy informacje dotrą w odpowiednim czasie do odpowiednich członków zespołu. Zadaniem menedżera projektu jest rozpoznanie potrzeb komunikacji w zespole i zapewnienie, że odpowiednie komunikaty będą docierały do właściwych członków zespołu w odpowiedniej formie i we właściwym czasie [Wysocki i McGary 2005]. Skuteczne zarządzanie projektem wymaga konkretnej, zwięzłej i skutecznej komunikacji pomiędzy sponsorem, członkami zespołu projektowego firmy CRO oraz ośrodkami badawczymi włączonymi do badania. Wyzwaniem, jeśli chodzi o zarządzanie komunikacją w projektach badań klinicznych, jest fakt, iż zespoły projektowe to zespoły interdyscyplinarne, międzynarodowe, wirtualne. Przed kierownikiem projektu pojawia się wiele wyzwań, które często nie dotyczą menedżera pracującego z zespołem w jednym biurze. Komunikacja nie przybiera tu formy bezpośrednich spotkań z członkami zespołu projektowego, codziennych relacji. Codzienny przepływ informacji, dyskusje mają miejsce, ale są często utrudnione, bardziej skomplikowane ze względu na dystans, jaki dzieli pracowników, różnice czasu, różnice kulturowe, bariery językowe. Istotne jest zrozumienie nowych warunków, które wpływają na funkcjonowanie takich zespołów, czy problemów, jakie mogą się pojawiać podczas pracy w zespołach międzynarodowych, wirtualnych, interdyscyplinarnych oraz ról i umiejętności, jakie powinien przyjąć menedżer kierujący takimi zespołami. Umiejętności związane z komunikacją są niezbędne wśród menedżerów zarządzających takimi zespołami ze względu na dodatkowe role stawiane przed nimi oraz często większą ilość problemów międzyludzkich i komunikacyjnych w takich zespołach. W badanych przeprowadzonych przez Instytut Technologii w Zurichu przez 2 lata poddano obserwacji 29 menedżerów i ich rozproszone zespoły [ManchenSporri, Springall i Grot 2002]. Na podstawie doświadczeń kierowników takich zespołów oraz opinii członków zespołów próbowano określić główne problemy pojawiające się w pracy zespołów wirtualnych. Okazało się, iż najczęściej pojawiającymi się problemami były te związane z komunikacją. Problemy wynikały z jakości komunikacji, niedoboru informacji. Zauważono, iż informacje, łatwo przekazywane w czasie bezpośredniego spotkania nie są przekazywane często formalnie, trudniej ująć je

w oficjalnej formie pisemnej. Często nie bywa sprecyzowane jakie formy komunikacji są preferowane w projekcie i zdarza się, iż członkowie zespołu przekazują wszystkie informacje drogą elektroniczną, podczas gdy kierownik wolałby otrzymywać je telefonicznie. Kierownik projektu badań klinicznych zasypywany jest codziennie setką e-maili i codziennie musi podejmować decyzje, które informacje są najważniejsze, które należy przeczytać, na które odpowiedzieć najpierw, odpowiedź na które można odłożyć, a które są zupełnie dla niego nieistotne. Istnieje ryzyko, iż ważny e-mail nie zostanie zauważony odpowiednio wcześniej, a takie sytuacje mogą powodować opóźnienia w przepływie informacji, niepotrzebną stratę czasu, brak decyzyjności, niedomówienia. Często zdarza się, że kopia e-maila wysyłana jest do zbyt dużej liczby osób lub okazuje się, że informacja nie została wysłana do osoby, która w konkretnej sytuacji powinna otrzymać informację. Członkowie zespołu muszą wiedzieć jaki sposób komunikacji powinien być wykorzystywany do przekazywania poszczególnych typów informacji, komu wysyłać jakie informacje, kiedy koniecznie należy sięgać po telefon, w jaki sposób powinny być rozwiązywane konflikty, różnice zdań, na co zwracać uwagę podczas komunikacji elektronicznej, jak zaznaczać maile bardzo ważne, wymagające szybkiej odpowiedzi, do kogo się zwracać i kogo kopiować omawiając konkretne kwestie i problemy. Strategia komunikacji powinna dotyczyć również harmonogramów spotkań zespołu, należy sprecyzować kiedy szczególnie członkowie zespołu są oczekiwani na spotkaniach, telekonferencjach czy wideokonferencjach. Stworzenie strategii komunikacji jest obowiązkiem kierownika projektu, który powinien udokumentować wszelkie ustalenia w Planie uważanym za najważniejszą część Planu Projektu.

Nieefektywna komunikacja bywa często przyczyną konfliktów, dlatego menedżer projektu, zanim zacznie prace nad Planem Komunikacji, powinien zadać sobie pytania [Burton i Norma 1996]:

- kto powinien być poinformowany,
- o czym powinien zostać poinformowany,
- w jakim stopniu powinien zostać poinformowany,
- jak często należy go informować.

Znając odpowiedzi na powyższe pytania kierownik projektu powinien opracować odpowiednie listy dystrybucyjne, które następnie powinni otrzymać członkowie zespołów. W projekcie badania klinicznego monitorzy muszą mieć sprecyzowane do kogo i w jaki sposób mogą się zwrócić np. w przypadku pytań czy problemów dotyczących dokumentacji badania, płatności dla badaczy, dostarczenia leku badanego, organizacji

wizyt w ośrodku itp..Wszyscy członkowie zespołu projektu powinni również otrzymać wytyczne dotyczące raportowania postępów prac nad projektem. Menedżer zwykle potrzebuje szybkiej informacji zwrotnej dotyczącej bieżących postępów prowadzonych prac, problemów napotkanych w czasie realizacji zadań, przewidywanych problemów, jakie niosą zadania przyszłe czy napotkanych trudności natury technicznej. Forma, w jakiej taka informacja powinna docierać do kierownika projektu oraz odpowiednie ramy czasowe powinny być sprecyzowane w Planie Komunikacji i przedstawione członkom zespołu. Często są to informacje zbierane w tabelach, bazach danych – jak np. te dotyczące rekrutacji pacjentów, inne informacje muszą być przekazywane w formie raportów – np. te dotyczące tego co dzieje się w ośrodkach badawczych, jeszcze inne omawiane są w czasie dyskusji podczas telekonferencji i dokumentowane w formie tzw. „minutek” ze spotkania, np. zagadnienia dotyczące problemów logistycznych, organizacyjnych. Wszyscy najważniejsi interesariusze projektu oczekują regularnych sprawozdań z postępów prac nad projektem. O częstotliwości i formie ich przekazywania kierownik projektu powinien zdecydować wspólnie ze sponsorem projektu.

Tworząc Plan Komunikacji kierownik projektu badania klinicznego powinien mieć na uwadze, iż tworzy dokument, który ma ułatwiać pracę członkom zespołu, którzy w większości pracują dla innych działów organizacji, pochodzą z różnych kultur, mówią różnymi językami. Część stworzona dla każdego z działów powinna być równie ważna, na podobnym poziomie szczegółowości. Język angielski, w którym najczęściej tworzony jest plan dokumentujący przepływ informacji wewnątrz zespołu oraz między zespołem projektowym a sponsorem, nie powinien zawierać skomplikowanego słownictwa, tak by mógł być zrozumiany przez każdego zainteresowanego członka zespołu. O tych samych zasadach należy pamiętać prowadząc spotkania zespołu, telekonferencje. Każdy dział powinien mieć szansę omówienia swoich problemów, uzyskania odpowiedzi na pytania.

Kolejnym czynnikiem, który zdaniem respondentów, ma bardzo duży wpływ na sukces projektu jest czynnik mówiący o tym, iż kierownik projektu powinien posiadać wysoki autorytet wśród członków zespołu projektowego. Uzyskany rezultat badań tego czynnika pozwala na weryfikację hipotezy nr 3, zgodnie z którą, dla efektywnego kierowania zespołem w projektach badań klinicznych wydaje się zbudowanie autorytetu, nie tylko formalnego, ale także autorytetu osobistego kierownika.

ten pozwala To kolejny czynnik pojawiający się również w literaturze wśród cech pożądanых u dobrych kierowników projektu [Chrościcki 2001]. Autorytet kierownika wynika zarówno ze względów formalnych, płynących z tytułu zajmowanego stanowiska,

jak i merytorycznego względu, wynikającego z zalet osobistych, wiedzy fachowej i umiejętności kierowania [Dębski i Debski 2006]. Uzyskanie autorytetu osobistego wymaga odpowiedniego czasu, w którym pracownicy zdążą poznać kierownika, nabiorą zaufania do jego umiejętności, zachowań itp.. Ten wpływ autorytetu kierownika na poziom akceptacji jego funkcji przez zespół stanowi psychologiczne źródło władzy. Autorytet formalny jest uzależniony od rangi uznania kierownika przez przełożonych i środowisko poza zespołem, którym kieruje. Wynika on z nominacji na stanowisko.

Specyfika projektów badań klinicznych polega na tym, iż produktem finalnym projektu mają być obiektywne dane dotyczące leczenia pacjentów substancją badaną, które zostaną przedstawione organom decydującym o możliwości zarejestrowania tejże substancji jako nowego leku. W grę wchodzi więc pacjenci biorący udział w badaniu, ich zdrowie, bezpieczeństwo. Menedżer projektu nie decyduje o sprawach medycznych, ale ma wpływ na organizację badania. Od kierownika projektu i jego zespołu zależy jakie ośrodki badawcze zostaną włączone do badania, jak zostaną rozwiązane sprawy logistyczne, jak będzie wyglądała procedura raportowania zdarzeń niepożądanych oraz pośrednio czy pacjent będzie bezpieczny biorąc udział w badaniu, jaką będzie miał opiekę, czy zostanie odpowiednio poinformowany o leku badanym i przebiegu badania. Monitorzy, chcąc wypełniać zadania postawione przed nimi przez kierownika projektu muszą mu ufać i wierzyć, iż mają do czynienia z dobrze zorganizowanym i zarządzanym projektem, w którym dobro pacjenta jest dobrem nadrzędnym. Dobre badanie kliniczne to badanie dostarczające wartościowych naukowo danych dotyczących pacjentów leczonych substancją badaną, podczas gdy bezpieczeństwo, dobro i zdrowie jest chronione [DeRenzo i Moss 2006]. Z takim przekonaniem są oni w stanie współpracować z ośrodkami badawczymi, lekarzami. Istota autorytetu kierownika polega na tym, że kierowane przez niego osoby pozytywnie oceniają cechy jego charakteru, umysłu, umiejętności i dlatego przekonane są o trafności otrzymywanych poleceń. Autorytet oparty więc jest na zaufaniu i przekonaniu członków zespołu, że kieruje on nimi umiejętnie. Kierownik powinien posiadać autorytet wśród członków zespołu pozwalający na dysponowanie ich czasem i wiedzą. Tylko taki kierownik cieszy się dużym autorytetem, który łączy zalety dobrego organizatora pracy i takie walory osobiste, jak umiejętność współpracy z podległym personelem, łatwość współzycia z zespołem, a zwłaszcza umiejętność jasnego i konkretnego stawiania zadań przed pracownikami oraz ich ścisłego egzekwowania [Burgess 2008].



Powyższe stwierdzenie potwierdzają wyniki badań nad przyczynami sukcesu projektu, gdyż kolejnymi czynnikami, które zdaniem respondentów mają bardzo duży wpływ na sukces projektu, są czynniki mówiące o tym, iż kierownik projektu precyzyjnie określa wymagania i oczekiwania wobec członków zespołu oraz potrafi egzekwować wykonanie obowiązków. Jak już zostało wspomniane wcześniej, projekty badań klinicznych są skomplikowanymi, drogimi i najczęściej długimi projektami. Potrafią trwać nawet kilka lat. W jednym projekcie bierze udział kilka działów firm CRO. Przykładem może być początek, tzw. start-up badania, kiedy to np. Dział Feasibility szuka ośrodków badawczych, Dział Kliniczny przeprowadza wizyty kwalifikujące ośrodki do badań, raportuje stan ośrodków, Dział Prawny negocjuje kontrakty, Dział Kontaktów z Urzędami zajmujący się złożeniami zbiera dokumenty by zarejestrować badanie w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych i Komisji Etycznej, Dział Medyczny przygotowuje Zgodę Pacjenta, Dział Bazy Danych tworzy dokumenty, w których zbierane będą dane, Laboratorium Centralne przygotowuje zestawy do analiz medycznych dla ośrodków badawczych, itd. Jeśli badanie trwa trzy, cztery lata to w ciągu trwania projektu zmieniają się również osoby w poszczególnych działach, zmieniają się członkowie zespołu. Kierownik projektu jest osobą, która czuwa nad wszystkimi działami, całym zespołem. Nadzorowanie tak dużej liczby osób zajmujących się odrębnymi zadaniami w tak długim okresie wymaga sprawnych metod zarządzania. Każdy z członków zespołu powinien znać swoje miejsce w projekcie, wiedzieć czego się od niego oczekuje, jaki ma zakres obowiązków. Często brak efektywności zespołu spowodowany jest faktem, iż członkowie zespołu nie mają klarownego podziału obowiązków. W projektach badań klinicznych zdarza się tak, iż np. w danym kraju jest trzech monitorów. Zwykle dzielą się oni współpracą z ośrodkami badawczymi, tzn. każdy monitor odpowiada za inne ośrodki. Jednak, oprócz monitorowania ośrodków, są jeszcze inne obowiązki, które powinien wykonywać monitor i nie dotyczą one pracy z ośrodkiem. W takim przypadku często takie zadanie nie jest wykonywane, gdyż monitorzy nie uzgodnili między sobą, kto zajmie się konkretnym zadaniem, nie podzielili obowiązków. W gestii kierownika projektu jest, by ustalić która z osób będzie odpowiedzialna za każde zadanie i z którą z osób należy komunikować się w danej sprawie. To menedżer projektu powinien być osobą, która precyzyjnie określi wymagania i oczekiwania wobec wszystkich członków zespołu. Należy jednak zwrócić uwagę, iż role w zespole nie powinny być rozdzielane przez kierownika projektu w oparciu o jego, z góry założony osąd. Preferowane jest, by zanim kierownik sformalizuje swoje oczekiwania co do zadań dla członków zespołu, najpierw omówił je

z zainteresowanymi. Wspólne uzgodnienie obowiązków pozwoli być pewnym, iż obie strony rozumieją się i wiedzą czego się od nich oczekuje. W takim wypadku kierownikowi jest dużo łatwiej egzekwować powierzone obowiązki. Precyzyjnie określanie wymagań i oczekiwań wobec członków zespołu wiąże się nierozdzielnie ze zdolnościami komunikacyjnymi kierownika, co pozwala nam na potwierdzenie hipotezy 2, mówiącej o tym, iż zdolności komunikacyjne kierownika projektu przesądzają o skuteczności zarządzania projektami badań klinicznych.

Do obowiązków kierownika projektu należy rozliczanie zespołu z wykonanych zadań, dlatego powinien on umieć egzekwować wykonanie obowiązków przez każdego z członków zespołu oraz nadzorować ich wzajemną współpracę, relacje między członkami zespołu, między pracownikami różnych działów. Zdaniem Z. Chrościckiego [Chrościcki 2001] w działalności zespołów ludzkich umiejętności zespołowe będą decydowały o jego sukcesie. Każdy z działów powinien współpracować, by projekt miał szansę zakończyć się powodzeniem, a sukces zespołu zadaniowego będzie w znacznym stopniu zależał od możliwości i zdolności jego kierownika. Ten sam autor zwraca uwagę, iż odpowiedni styl kierowania gwarantuje skuteczne prowadzenie i zakończenie projektu. Stwierdzenie to potwierdza słuszność wyboru kolejnego czynnika sukcesu projektu – dostępności kierownika dla członków zespołu. Tylko taki styl kierowania, kiedy członkowie zespołu mają możliwość zadawania pytań, dyskusji z przełożonym, kiedy kierownik projektu jest dostępny dla zespołu gwarantuje udaną współpracę. Kierownik projektu powinien pamiętać, iż sam jest również członkiem zespołu i że efektywna komunikacja z współpracownikami jest jednym z najważniejszych gwarantów powodzenia projektu. W projekcie badania klinicznego często decyzje muszą być podejmowane na bieżąco, gdyż mogą mieć one wpływ na dobro pacjentów. Fakt ten tym bardziej przemawia za koniecznością dostępności kierownika projektu dla monitorów, pozostawiania kierownika w stałym kontakcie z zespołem projektowym.

Kolejnym ważnym czynnikiem, wskazanym przez respondentów, jest zapewnienie członkom zespołu stałego dostępu do informacji o projekcie. Ważnym jest by zespół wiedział, co dzieje się w projekcie jako całości, nie jedynie w części, za którą dany zespół jest odpowiedzialny. Członkowie zespołu powinni być na bieżąco informowani o decyzjach sponsora, zmianach, problemach, ryzyku, a także o wszelkich sukcesach w projekcie. Sprawi to, iż zespół będzie miał dostęp do informacji, które niewątpliwie mogą mieć bezpośredni lub pośredni wpływ na jego pracę, ale także pozwoli pracownikom

poczuć się integralną częścią zespołu, któremu przyświeca ten sam cel – zakończenie projektu sukcesem. Często zdarza się, iż kierownik projektu dokonuje ważnych ustaleń ze sponsorem, jak np. przedłużenie okresu rekrutacji pacjentów czy wprowadzenie poprawki do protokołu. Takie decyzje często nie są od razu przekazywane zespołowi, gdyż wydaje się, iż jest wiele ważniejszych rzeczy do zrobienia niż pisanie wyjaśnień członkom zespołu. Często zmiany te podyktowane są ważnymi przyczynami, problemami. W tym czasie członkowie zespołu wykonują pracę, która jest już np. niepotrzebna, wykonują nieaktualne zadania. Monitor, nie wiedząc wcześniej, iż np. okres rekrutacji pacjentów zostanie przedłużony, informuje zespoły badawcze, że czas na włączanie pacjentów się kończy i tym stwierdzeniem często demotywuje ośrodki badawcze, przekonane, iż nie warto szukać pacjentów skoro i tak nie zdąży się wykonać badań niezbędnych do ich włączenia do badania.

### **5.5.2. Czynniki z zakresu kompetencji kierowniczych**

Kierowanie zespołem projektowym stawia przed jego szefem wysokie wymagania, a jednocześnie może być okazją do zademonstrowania swojego profesjonalizmu. Aby skutecznie kierować, lider powinien rozwijać i stosować szereg umiejętności kierowniczych.

Wśród umiejętności menedżera projektu badania klinicznego, kluczowych dla powodzenia projektu badania, jako najważniejszą respondenci wskazali umiejętność wyznaczania priorytetów potrzeb i nadawania stopnia ważności zadaniom. Konieczność podejmowania decyzji wynika z istoty zarządzania. Decydowanie to nie tylko wybór jednego z wielu wariantów, ale również stosowanie zasady wyznaczania priorytetów. Wyznaczanie priorytetów jest podstawową umiejętnością w zarządzaniu czasem. Nadawanie priorytetów zadaniom jest wyzwaniem. Kierownik projektu ma każdego dnia do wykonania szereg zadań, które wydają się bardzo ważne. Oprócz zwykłych obowiązków często pojawiają się sprawy pilne, wymagające natychmiastowych reakcji, polecenia Sponsora, dodatkowe wymagania. Rozpoznanie potrzeb Sponsora, przewidywanie jego działań, wymagań jest niezwykle ważnym elementem zarządzania projektem, pozwalającym na sprawne posługiwanie się w obrębie zadań projektowych, odróżnianie spraw pilnych i ważnych oraz nadawanie odpowiednich priorytetów

powierzonym zadaniom. Umiejętność ta świadczy o dobrej organizacji pracy kierownika. Wysoka ocena niniejszego czynnika pozwala na pozytywną weryfikację hipotezy 4 mówiącej o tym, iż umiejętność dobrej organizacji pracy kierownika projektu ma kluczowe znaczenie dla skutecznego zarządzania projektem i osiągnięcia sukcesu w projekcie.

Umiejętność komunikowania się jest drugą z kolei umiejętnością, którą respondenci uważają za kluczową. Komunikatywność to umiejętność wymiany informacji z drugą osobą. Trudno wyobrazić sobie projekt, w którym kierownik ma problem z porozumiewaniem się z członkami zespołu, sponsorem i innymi interesariuszami. Wymiana informacji jest podstawą funkcjonowania zespołu projektowego i samego projektu. Kierownik projektu powinien posiadać wysoko rozwinięte umiejętności komunikacji oraz powinien zdawać sobie sprawę, iż dobra komunikacja jest ściśle powiązana z osobistą odpowiedzialnością komunikującej się osoby. To czy polecenie kierownika zostanie prawidłowo zrozumiane zależy od formy i struktury komunikatu, przy czym należy pamiętać, iż rola nadawcy nie ogranicza się jedynie do wyartykułowania przekazu, kierownik powinien dbać także o informacje zwrotne, które określają poziom przekazywanych informacji [Mruk 2004]. W projekcie badania klinicznego kierownik projektu codziennie kontaktuje się z wieloma osobami z różnych działów firmy CRO, spoza firmy, z przedstawicielami różnych krajów, kultur, z osobami w różnym wieku i na różnych stanowiskach. Ważnym jest, by z każdą z tak odmiennych osób umiała się skutecznie komunikować – wymienić informacje, znaleźć źródło porozumienia. Warto również zwrócić uwagę na fakt, iż osoba kierownika projektu CRO ma często wpływ na to czy Sponsor wybierze dane CRO do prowadzenia projektu badania, zwracając przy tym uwagę nie tylko na doświadczenie, wiedzę potencjalnego kierownika projektu, ale właśnie w dużym stopniu na jego umiejętności komunikacyjne oraz to, w jaki sposób zaprezentuje się podczas spotkania ze sponsorem [Charan, Froter i Noel 2001]. Oceny respondentów pozwalają na pozytywną weryfikację hipotezy 2, według której umiejętności komunikacyjne kierownika projektu przesądzają o skuteczności zarządzania projektami badań klinicznych.

Na tym samym poziomie co umiejętność komunikowania się respondenci uplasowali zdolność planowania. Zadania kierownika projektu dotyczą głównie (w 70%) fazy planowania [Stępień 2008]. Faza planowania to określenie szczegółowego podziału

prac, wyznaczenie kamieni milowych oraz czasu ich realizacji, wyznaczenie czasu dla trwania całego projektu, określenie kosztów oraz ryzyka, jak również przypisanie poszczególnych zasobów do zadań. Wszystkie te czynności powodują, iż proces ten jest często trudniejszy od samego wykonywania prac projektowych. Menedżer projektu powinien zatem posiadać szczególnie wysokie kwalifikacje w zakresie planowania.

Kolejnym czynnikiem niezbędnym u kierownika projektu badania, które ma szansę zakończyć się sukcesem jest, według respondentów, dobra organizacja pracy kierownika. Czynnikiem ten wiąże się z wspomnianą wcześniej umiejętnością wyznaczania priorytetów, nadawania stopnia ważkości zadaniom. Projekty badań są coraz bardziej złożone, wymagają dużego zaangażowania ze strony kierownika projektu. Według badań przeprowadzonych przez Applied ClinicalTrials, 62,4% menedżerów projektów zarządzających projektami badań klinicznych przyznaje, iż ich obciążenie pracą wzrosło znacząco w przeciągu ostatnich lat [Burgess 2008]. Zakres obowiązków spoczywających na kierowniku projektów badań klinicznych jest tak duży, iż jedynie dobra organizacja daje możliwość sprawnego zarządzania projektem. Dobra organizacja pracy może przejawiać się we właściwym ułożeniu obowiązków czy sprawnym delegowaniu zadań. Zdaniem P.F. Druckera "skuteczni menedżerowie wiedzą na czym schodzi im czas. Pracują systematycznie nad zarządzaniem tą odrobiną swojego czasu, którą mają pod kontrolą" [Drucker 2004]. Odpowiedzi respondentów pozwalają na pozytywną weryfikację hipotezy 4 mówiącej o tym, iż umiejętność dobrej organizacji pracy kierownika projektu ma kluczowe znaczenie dla skutecznego zarządzania projektem i osiągnięcia sukcesu w projekcie.

Wysoko ocenionym czynnikiem była również umiejętność trafnej oceny sytuacji. W projekcie badania klinicznego, gdzie w skład zespołów projektowych wchodzi wiele osób, gdzie mamy do czynienia z dużą liczbą interesariuszy, gdzie każdy z członków zespołu wykonuje wiele zadań kierownik projektu może napotkać szereg sytuacji, w których potrzebna będzie jego decyzja. Podjęcie właściwej decyzji wiąże się z dobrym rozpoznaniem sytuacji, umiejętnością jej trafnej oceny. Przykładem mogą być decyzje dotyczące wyboru krajów czy ośrodków do badania. Znając założenia protokołu badania, oczekiwania sponsora oraz mając informacje na temat potencjału danych krajów, ośrodków kierownik projektu musi podjąć decyzję, w jakich krajach warto rozpocząć badanie, które ośrodki włączyć do badania.

Również umiejętność motywowania członków zespołu została oceniona wysoko przez ankietowanych jako czynnik sukcesu projektu badania klinicznego. Zadaniem zespołu projektowego jest terminowe wykonanie odpowiednich aktywności zgodnie z harmonogramem projektu. Warunkiem powodzenia tak zdefiniowanego przedsięwzięcia jest zaangażowanie pracowników. W zespołach projektowych bardzo ważne jest szybkie reagowanie, akceptowanie i wykonywanie dodatkowej pracy oraz poszukiwanie kreatywnych rozwiązań dla pojawiających się problemów. Zdaniem P. Wachowiaka [Wachowiak i in. 2004] jedynie pełne wykorzystanie potencjału tkwiącego w członkach zespołu, ich chęci do pracy i radości z osiągniętych wyników może zagwarantować sukces projektu. Zadaniem kierownika projektu jest takie oddziaływanie na członków zespołu projektowego, aby postępowali oni zgodnie z jego oczekiwaniami i z tego powodu kierownik powinien umieć motywować członków zespołu. Motywowanie polega na skłanianiu pracowników za pomocą różnych narzędzi by chętnie i dobrze wykonywali powierzone zadania. W innej książce P. Wachowiak [Wachowiak 2001] podkreśla, iż istotne jest zarówno motywowanie w kierunku osiągania zakładanych celów, jak też przyjmowania przez pracowników postaw i zachowań oczekiwanych i preferowanych przez kierownika projektu. Umiejętność motywowania wiąże się ze znajomością mechanizmu motywacji, istoty zachowań ludzkich w grupie i zasad skutecznej motywacji oraz właściwym doбором narzędzi motywacyjnych. W projektach badań klinicznym najczęstszym narzędziem motywacji stosowanym w odniesieniu do monitorów badań są publiczne dowody uznania. Jako następną ważną umiejętność kierownika projektu w zarządzaniu projektem badania klinicznego wskazano wiedzę z zakresu zarządzania projektami. Według największych światowych stowarzyszeń zrzeszających kierowników projektów niezbędnym jest by kierownik projektu posiadał wiedzę z głównych obszarów zarządzania projektami omówionych przez autorkę w rozdziale II. Nie można sprawnie zarządzać projektem nie mając wiedzy o technikach zarządzania zakresem projektu, zasobami ludzkimi, czasem, budżetem, jakością, ryzykiem, komunikacją czy zamówieniami.

Wysoko została oceniona przez ankietowanych umiejętność bycia liderem. Lider to osoba, która umie "porwać" zespół do działania, przewodzić zadaniom i osobom wykonującym te zadania. S.R. Covey przekonuje nas w „Zasadach Skutecznego Przywództwa” [Covey 2004], że przywództwo to wskazywanie kierunku, upewnienie się, iż „drabina jest oparta o właściwą ścianę, podczas gdy zarządzanie ma raczej do czynienia z szybkością”. Przywództwo wiąże się z misją, skutecznością i rezultatami. Zarządzanie

natomiast zajmuje się konstruowaniem struktur i systemów służących osiągnięciu tych rezultatów. Pierwsze czerpie siłę z wartości i właściwych zasad, drugie to gospodarowanie zasobami, które służą osiągnięciu rezultatów. Lider powinien umieć wciągnąć do aktywnego udziału w zadaniach projektowych wszystkich członków zespołu oraz organizować pracę tak, by wspólny cel grupowy został osiągnięty.

Ankietowani uznali, iż zdolność przewidywania ryzyka przez kierownika projektu może mieć również kluczowy wpływ na sukces projektu badania. Zarządzanie ryzykiem zostało szeroko omówione przez autorkę w rozdziale II niniejszej pracy. Wyniki badania potwierdzają, iż kierownik projektu powinien poświęcić wiele uwagi temu zagadnieniu. Umiejętność przewidywania ryzyka i odpowiedniego reagowania na nie jest istotną, fundamentalną częścią procesu zarządzania projektem i w istotny sposób oddziałuje na możliwość osiągnięcia sukcesu. Ważnym jest, by kierownik projektu wykorzystał wiedzę wszystkich członków zespołu przy przewidywaniu ryzyk. Zespołowa „burza mózgów” pozwala zwykle na wskazanie większej ilości potencjalnych zagrożeń. W projektach badań klinicznych kierownik projektu powinien zebrać informacje o potencjalnym ryzyku od wszystkich działów włączonych w realizację projektu i odpowiadających za jego części składowe, etapy.

Na tym samym poziomie co zdolność przewidywania ryzyka respondenci wskazali zdolności interpersonalne kierownika projektu jako czynnik mający wpływ na powodzenie projektu. Poprzez pojęcie umiejętności interpersonalnych rozumiemy te umiejętności, pod którymi kryją się m.in. łatwość komunikowania się, negocjacji, wspólnego dążenia do celu, współpracy z ludźmi z różnorodnych środowisk, kultur. Nad projektami pracuje się w grupach. W takich sytuacjach osoby o wyżej rozwiniętych umiejętnościach interpersonalnych sprawdzają się lepiej jako zarządzający zespołem projektowym, zarządzający ludźmi. O zdolnościach interpersonalnych, jako ważnym czynniku sukcesu projektów, szeroko traktuje literatura przedmiotu [Wachowiak i in. 2004].

Kolejną umiejętnością wysoko ocenioną przez ankietowanych była umiejętność dzielenia się wiedzą. Wiedza powinna być tworzona i akumulowana w zespole projektowym, gdyż jest ona niewątpliwym zasobem zespołu projektowego. Wiedza stanowi połączenie doświadczenia, informacji wygenerowanych w konkretnym celu i określonej sytuacji, tworząc ramy do zdobycia nowego doświadczenia [Wachowiak i in. 2004]. Wiedza jest zatem zbiorem informacji wraz z umiejętnościami ich wykorzystania przez odbiorcę [Burton-Jones 1999]. Zespół projektowy powinien nabywać wiedzę poprzez doskonalenie kompetencji i rozwijanie posiadanych umiejętności przez

członków zespołu, bądź poprzez kupowanie informacji z zewnątrz. Według P. Wachowiaka [Wachowiak i in. 2004] dzielenie się wiedzą polega na upowszechnianiu jej w ramach zespołu projektowego. Członkowie zespołu powinni przekazywać sobie nawzajem wiedzę, czyli informacje oraz zdobyte doświadczenie. Jednym z cenniejszych zasobów wiedzy jest wiedza wynikająca z doświadczenia związanego z realizacją podobnych projektów, wyciągnięcia wniosków na pewnym etapie realizowanego projektu. Stąd też ważną rolę w pracy zespołów projektowych w badaniach klinicznych spełniają spotkania, na których omawiane jest co się udało, co nie, jakie są przyczyny porażek, a jakie sukcesów w projekcie podobnym lub w dotychczas zrealizowanych etapach projektu. Takie spotkania nazywa się w praktyce zarządzania projektami spotkaniami LESSONS LEARNED. Warto, aby kierownik projektu organizował cyklicznie takie spotkania, co zapewni zespołowi dostęp do ważnych informacji o projekcie oraz będzie stanowiło ważny element w procesie zarządzania ryzykiem oraz jakością.

Na przedostatnim miejscu, jeśli chodzi o umiejętności menedżera, mające bardzo duży wpływ na sukces projektu badania klinicznego, respondenci uplasowali zdolności analityczne. Zbieranie danych, analizowanie ich i wykorzystanie zdobytej w ten sposób wiedzy jest nieodłącznym elementem pracy kierownika projektu badań klinicznych. Aby robić to dobrze kierownik projektu powinien posiadać zdolności analityczne. Umiejętności analityczne to także umiejętność analizowania i diagnozowania problemów projektu, badania ich symptomów opracowania racjonalnych rozwiązań, więc zaprojektowania najwłaściwszej reakcji w danej sytuacji i powzięcia rozsądnej decyzji. Zdolności analityczne menedżerów są dla wielu firm wyznacznikiem sukcesu [Davenport 2007].

Ostatnim czynnikiem, mającym bardzo duże znaczenie dla sukcesu projektu badania jest łatwość podejmowania decyzji przez kierowników projektów. Podejmowanie decyzji jest kluczowym obowiązkiem kierownika projektu. Proces zarządzania realizowany jest przez ciągłe podejmowanie decyzji na różnych szczeblach hierarchii organizacji i w różnych sferach zarządzania. Celem decyzji jest dokonanie możliwie najlepszego wyboru, opartego na sprawdzonej informacji [Wachowiak i in.2004]. Projekt, forma działania z założenia o określonym czasie trwania wymaga szczególnej zdolności podejmowania szybkich i trafnych decyzji, które pozwolą na osiągnięcie produktów projektu w założonym czasie. Opóźnianie decyzji, zwlekanie z podejmowaniem działań będzie miało wpływ na czas trwania projektu, a ukończenie go w założonym czasie jest jednym z determinantów sukcesu projektu.



Powyższe wyniki autorka uzyskała posługując się w interpretacji odpowiedzi zakresami średnich. Taka klasyfikacja opisowa dotyczy tylko konkretnej, badanej grupy respondentów. Chcąc odnieść wyniki badań do całej populacji autorka zastosowała w analizie statystycznej metodę z błędem standardowym różnicy. W części II badania, spośród wymienionych 13 czynników, które przy zastosowaniu interpretacji średnich, ukazują się jako krytyczne dla sukcesu projektu, po zastosowaniu metod szacunkowych widzimy, iż jako krytyczne ukazuje się jedynie 5, gdyż tylko średnie odpowiedzi na pozycje: B03, B07, B08, B16 i B20 różnią się istotnie od odpowiedzi na ponad połowę pozostałych pytań z części B i tylko te czynniki zaliczymy do krytycznych:

- umiejętność wyznaczania priorytetów potrzeb i nadawania stopnia ważności zadaniom,
- umiejętność komunikacji,
- zdolność planowania,
- dobrą organizację pracy,
- umiejętność trafnej oceny sytuacji.

Poziom istotności alfa czyli prawdopodobieństwo popełnienia błędu wynosi 0,1.

Widzimy wyraźnie, iż, pomimo że w tej części badania zostały poddane kompetencje twarde, czyli konkretna wiedza i umiejętności zawodowe oraz kompetencje miękkie, czyli związane z umiejętnościami behawioralnymi, w rezultacie przeprowadzonych badań wśród kompetencji kluczowych znalazły się tylko kompetencje miękkie. Potwierdza to założenie przedstawione w hipotezie 1 stwierdzającej, iż kompetencje miękkie mają najważniejsze znaczenie dla osiągnięcia sukcesu w projekcie.

Analiza czynnikowa pozwoliła na wyłonienie czynników dotyczących sposobu zarządzania projektem badania klinicznego, mających, zdaniem ankietowanych, bardzo duży wpływ na powodzenie tego projektu. Analiza międzygrupowa odpowiedzi umożliwiła wychwycenie pewnych dodatkowych spostrzeżeń. Poprzez analizę odpowiedzi monitorów z różnym stażem pracy w dziedzinie badań klinicznych autorka zauważyła, iż kilka czynników, w tym również czynniki, które zostały zakwalifikowane przez ankietowanych, jako czynniki kluczowe dla sukcesu projektu, zostało różnie ocenione przez grupy osób w zależności od stażu pracy. We wszystkich przypadkach w części I ankiety respondenci o najdłuższym stażu pracy (ponad 10 lat w branży badań

klinicznych) przyznawali przeciętnie niższe oceny wpływu czynników na sukces projektu niż respondenci o średnim stażu (6-10 lat) oraz w większości przypadków niż respondenci o krótkim doświadczeniu (1-5 lat). Najwyższe oceny pochodziły najczęściej od osób ze średnim doświadczeniem w pracy w dziedzinie badań klinicznych. Podobnie w części II badania przeciętnie najwyższe oceny przyznawali respondenci o średnim stażu pracy, natomiast najniższe pochodziły często od osób legitymujących się stażem przekraczającym 10 lat. Można tłumaczyć to faktem, iż osoby z dużym doświadczeniem zdobyli wiedzę i umiejętności, które pozwalają im czuć się pewnie w środowisku projektowym i nie przeceniają oni osoby kierownika projektu. Osoby z umiarkowanym doświadczeniem potrzebują zapewne większej uwagi ze strony kierownika projektu. Osoby z małym stażem mogą natomiast nie do końca doceniać i rozumieć rolę kierownika projektu, stąd ich oceny mogą być nieznacznie niższe.

### **5.5.3. Cechy charakteru kierowników projektów**

W części III kwestionariusza, za niezbędne cechy charakteru najlepszych kierowników, kluczowe dla sukcesu projektu, respondenci uznali:

- odporność na stres,
- odpowiedzialność,
- komunikatywność,
- inteligencja

Uniknięcie stresu podczas realizacji projektu nie jest możliwe. Konieczność ciągłego przystosowania do zmian otoczenia, konieczność realizacji napiętego harmonogramu, ograniczenia budżetu, problemy zespołowe to czynniki powodujące, iż stres towarzyszy kierownikowi projektów. Aby zarządzać projektem sprawnie, efektywnie kierownik powinien być odpornym na stres, tak by umieć sobie z nim radzić. Stres może działać mobilizująco, nie powinien mieć negatywnego wpływu na decyzje, działania kierownicze. Odporność na stres, umiejętność pracy w stresie są wymieniane w większości ogłoszeń pracy na stanowisko kierownika projektów.

Kierownik projektu powinien być osobą odpowiedzialną. Odpowiada on za planowanie, realizację projektu, celów cząstkowych oraz za współpracę i komunikację

z interesariuszami. Trudno sobie wyobrazić, aby osoba na takim stanowisku nie była odpowiedzialna za to co robi, dlatego cecha ta została oceniona tak wysoko. Odpowiedzialność za projekty badań klinicznych potęguje fakt, iż dotyczą one zdrowia i życia ludzkiego.

Kolejna wysoko oceniona cechą niezbędną do kierowania zespołem projektowym jest komunikatywność. Komunikatywność czyli jasne wyrażanie się oraz rozumienie i zaangażowanie w wypowiedzi innych, otwartość w kontaktach z ludźmi ułatwia zarządzanie członkami zespołu projektowego, kontakty z zespołem, sponsorem oraz innymi interesariuszami projektu.

Inteligencja to kolejna wysoko oceniona cecha. Inteligencja, jaka powinien wykazać kierownik projektu to nie tylko zdolność racjonalnego myślenia, sprawnego rozwiązywania zadań intelektualnych i skutecznego działania, spostrzegania istniejących zależności i wyciągania wniosków, wyboru adekwatnych, do celu i zadań, strategii operacyjnych, ale także inteligencja emocjonalna, społeczna czy kulturowa.

## **Rozdział VI: Skuteczne zarządzanie projektem badania klinicznego z uwzględnieniem krytycznych czynników sukcesu projektu badania**

### **6.1. Identyfikacja i hierarchizacja czynników sukcesu projektów badań klinicznego**

Zaprezentowane wyniki badań empirycznych pozwalają na wyciągnięcie następujących wniosków, które powinny być uwzględnione, jako rekomendacje dla skutecznego zarządzania projektami badań klinicznych przez kierowników projektów oraz dla osób stanowiących kierownictwo organizacji, decydujących o przydzielaniu kierowników odpowiedzialnych za zarządzanie projektami badań klinicznych.

1. Źródeł powodzenia projektów badań klinicznych należy upatrywać w skutecznym zarządzaniu nimi.
2. Na osiągnięcie sukcesu projektu badania wpływa szereg czynników, w tym czynniki związane z osobą kierownika projektu, jego osobowością, charakterem, wiedzą, doświadczeniem, umiejętnościami.
3. Czynniki mające bardzo duży wpływ na powodzenie projektu to tzw. krytyczne czynniki sukcesu, których uwzględnienie w procesie zarządzania projektem badania zwiększa szansę na sukces tego projektu.
4. Na podstawie przeprowadzonych badań czynników wpływających na sukces projektu badania klinicznego, spośród 28 czynników związanych ze sposobem, w jaki menedżer projektu zarządza projektem badania i zespołem projektowym wyłoniono 6 czynników mających bardzo duży wpływ na powodzenie projektu badania, a tym samym będących krytycznymi czynnikami sukcesu projektu. Zgodnie z wynikami badań kierownik projektu powinien:
  - stworzyć jasny plan komunikacyjny,
  - precyzyjnie określać wymagania i oczekiwania wobec członków zespołu,
  - potrafić egzekwować wykonanie obowiązków,
  - zapewniać członkom zespołu stały dostęp do informacji o projekcie,
  - stanowić autorytet wśród członków zespołu projektowego,
  - być dostępny dla członków zespołu.

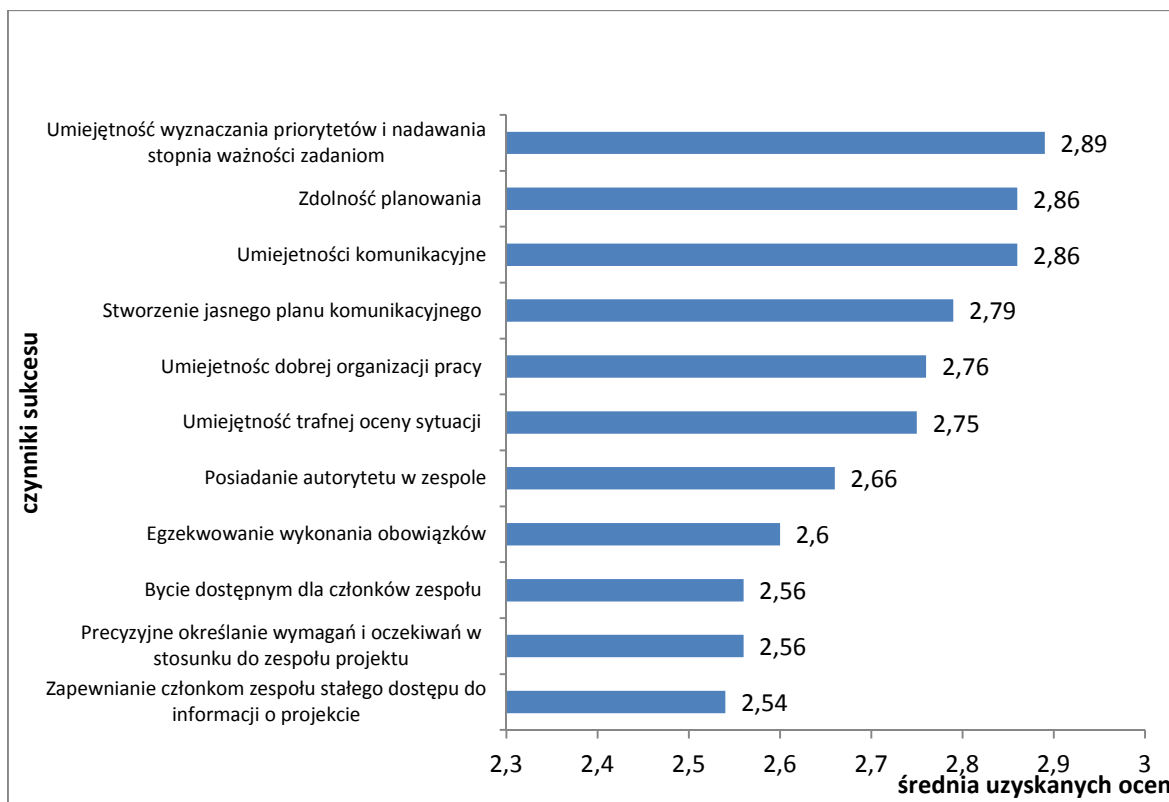
5. Na podstawie przeprowadzonych badań czynników wpływających na sukces projektu badania klinicznego, spośród 28 czynników dotyczących umiejętności menedżera projektu wyłoniono 5 czynników mających bardzo duży wpływ na powodzenie projektu badania, a tym samym będących krytycznymi czynnikami sukcesu projektu. Zgodnie z wynikami badań kierownik projektu powinien posiadać:
  - umiejętność wyznaczania priorytetów potrzeb i nadawania stopnia ważności zadaniom,
  - umiejętność komunikacji,
  - zdolność planowania,
  - umiejętność dobrej organizacji pracy,
  - umiejętność trafnej oceny sytuacji.
6. Na podstawie przeprowadzonych badań czynników wpływających na sukces projektu badania klinicznego, spośród 16 czynników związanych z osobowością oraz cechami charakteru kierownika projektu, wyłoniono 4, które zostały wskazane jako niezbędne czyli kluczowe dla powodzenia projektu badania. Skutecznych kierowników projektów badań klinicznych powinna cechować przede wszystkim odporność na stres, odpowiedzialność, komunikatywność i inteligencja.
7. Ocena menedżera powinna dokonywana być nie tylko przez jego przełożonych, lecz także przez podwładnych członków zespołu projektowego. Zespół projektu tworzą osoby, które, poza kierownikiem projektu, są najbardziej zaangażowane w realizację zadania projektowego i potrafią wskazać, jaki sposób zarządzania projektem oraz jakie umiejętności kierownika projektu przyczyniają się do faktu, iż projekt ma szansę zakończyć się powodzeniem. Zespół projektowy jest w stanie ocenić, w jakim stopniu wiedza i doświadczenie kierownika są ważne dla projektu oraz wskazać cechy osobowe menedżerów niezbędne do skutecznego zarządzania projektem badań klinicznych.

Na podstawie danych empirycznych, uzyskanych przez respondentów, udało się wskazać czynniki, które są, zdaniem członków zespołów projektowych – monitorów badań klinicznych, najbardziej cenione u menedżerów projektów badań. Czynniki te, zdaniem respondentów, wpływają w bardzo dużym stopniu na sukces projektu badania klinicznego, są kluczowe dla skutecznego zarządzania projektem badania.

Dla celów hierarchizacji czynników krytycznych dla skutecznego zarządzania projektem oraz budowy modelu skutecznego zarządzania projektem badania klinicznego autorka pracy zebrała czynniki uznane za krytyczne w części I i II badania i dokonała ich wspólnej oceny. Czynniki te były oceniane przez respondentów przy użyciu tej samej skali, co umożliwia ich wspólną analizę dla celów poznawczych. Cechy charakteru, ocenione w części III, zostały opisane osobno.

Respondenci, w I i II części badania, wskazali 11 czynników niezbędnych dla osiągnięcia sukcesu projektu badania, związanych ze sposobem zarządzania projektem badania oraz kompetencjami kierownika projektu badan klinicznych:

1. Umiejętność wyznaczania priorytetów potrzeb i nadawania stopnia ważności zadaniom (średnia ocen 2,89 co stanowi 96 procentowy wpływ na sukces projektu).
2. Komunikatywność (średnia ocen 2,86 co stanowi 95 procentowy wpływ na sukces projektu).
3. Zdolność planowania (średnia ocen 2,86 co stanowi 95 procentowy wpływ na sukces projektu).
4. Kierownik projektu tworzy jasny plan komunikacyjny (średnia ocen 2,79 co stanowi 93 procentowy wpływ na sukces projektu).
5. Dobra organizacja pracy (średnia ocen 2,76 co stanowi 92 procentowy wpływ na sukces projektu).
6. Umiejętność trafnej oceny sytuacji (średnia ocen 2,75 co stanowi 92 procentowy wpływ na sukces projektu).
7. Kierownik projektu posiada wysoki autorytet wśród zespołu projektowego (średnia ocen 2,66 co stanowi 89 procentowy wpływ na sukces projektu).
8. Kierownik zespołu potrafi egzekwować wykonanie obowiązków (średnia ocen 2,60 co stanowi 87 procentowy wpływ na sukces projektu).
9. Kierownik projektu precyzyjnie określa wymagania i oczekiwania wobec członków zespołu (średnia ocen 2,56 co stanowi 85 procentowy wpływ na sukces projektu).
10. Kierownik zespołu jest dostępny dla członków zespołu (średnia ocen 2,56 co stanowi 85 procentowy wpływ na sukces projektu).
11. Kierownik projektu zapewnia członkom zespołu stały dostęp do informacji o projekcie (średnia ocen 2,54 co stanowi 85 procentowy wpływ na sukces projektu).



**Wykres 67: Czynniki sukcesu projektu badania klinicznego związane ze sposobem zarządzania projektem oraz kompetencjami kierownika projektu [opracowanie własne].**

W hierarchii ważności czynników, wpływających na sukces projektu i związanych z osobą kierownika projektu, respondenci wskazali jako krytyczne umiejętności miękkie, w tym jako najważniejsza została uznana umiejętność wyznaczania priorytetów potrzeb i nadawania stopnia ważności zadaniom. Druga w hierarchii ważności to umiejętność komunikacji, precyzyjnego przekazywania poleceń, pomysłów, a także umiejętność słuchania i rozumienia innych interesariuszy. Umiejętność planowania, czyli tworzenia strategii dla projektu, została zakwalifikowana jako kolejny kluczowy czynnik w hierarchii ważności, uzyskując tę samą średnią ocen co umiejętność komunikacji. Kolejną umiejętnością, wysoko ocenioną przez respondentów, stanowi umiejętność stworzenia jasnego planu komunikacyjnego, klarownie określającego kanały komunikacji i osoby odpowiedzialne za proces przekazywania informacji. Czwarte miejsce w hierarchii ważności, w odniesieniu do kompetencji kierownika projektu badania, zajęły kompetencje związane z organizacją pracy, w tym przede wszystkim pracy zespołu. Kluczem do podejmowania odpowiednich decyzji w projekcie jest trafność oceny sytuacji, która została wskazana przez respondentów jako kolejny, piąty kluczowy czynnik dla powodzenia

projektu badania. Bycie wzorem, autorytetem dla zespołu jest niezmiernie ważne i pomaga zarządzać projektem w drodze do sukcesu, dlatego również ta kompetencja została oceniona jako niezbędna. Posiadanie autorytetu umożliwia sprawniejsze egzekwowanie obowiązków, co stanowi kolejną kluczową umiejętność menedżera projektu badania. Kolejne miejsca w hierarchii zajmują czynniki związane z zarządzaniem zespołem, w tym precyzyjne określanie wymagań i oczekiwań w stosunku do członków zespołu, jasne definiowanie ich zadań, zapewnienie im dostępu do informacji o projekcie, kluczowych decyzjach, ale także bycie dostępnym dla członków zespołu, odpowiadanie na pytania zespołu czy pomoc w razie potrzeby.

Uzyskane wyniki badań pozwalają na pozytywną weryfikację hipotez:

1. Kompetencje miękkie mają najważniejsze znaczenie dla osiągnięcia sukcesu w projekcie. Wśród kompetencji ocenianych przez respondentów w części II ankiety wszystkie kompetencje ocenione jako kluczowe to kompetencje miękkie.
2. Umiejętności komunikacyjne kierownika projektu przesądzają o skuteczności zarządzania projektami badań klinicznych. Umiejętności komunikacyjne zostały ocenione jako drugie w hierarchii ważności kompetencji kierowników projektów badań klinicznych. Również, wśród 4 cech charakteru kierownika projektu ocenionych jako niezbędne dla skutecznego zarządzania projektem badania, respondenci wskazali komunikatywność. Stworzenie jasnego planu komunikacyjnego zostało ocenione natomiast, jako najważniejszy czynnik sukcesu z zakresu sposobu zarządzania projektem badania klinicznego.
3. Niezbędnym elementem dla efektywnego kierowania zespołem w projektach badań klinicznych wydaje się zbudowanie autorytetu, nie tylko formalnego, ale także autorytetu osobistego kierownika. Stanowienie autorytetu zostało wskazane jako piaty co do ważności czynnik sukcesu projektu z zakresu sposobu zarządzania projektem badania klinicznego.
4. Umiejętność dobrej organizacji pracy kierownika projektu ma kluczowe znaczenie dla skutecznego zarządzania projektem i osiągnięcia sukcesu w projekcie. Czynnik nazwany przez autorkę jako umiejętność dobrej organizacji pracy został oceniony przez respondentów jako krytyczny czynnik sukcesu projektu badania, został wskazany jako 4 w hierarchii czynników z zakresu kompetencji menedżerskich kierowników projektów badań. Dodać należy, iż w tej samej kategorii, jako kluczowe kompetencje dla powodzenia projektu, monitorzy wskazali umiejętność



wyznaczania priorytetów potrzeb i nadawania stopnia ważności zadaniom oraz zdolność planowania. Obie wymienione kompetencje są związane z umiejętnością dobrej organizacji pracy.

Krytyczne czynniki sukcesu projektu badania klinicznego powinny zostać uwzględnione w fazie inicjowania i planowania projektu oraz być monitorowane w fazie realizacji projektu badania. Kierownictwo organizacji, czyli firmy CRO, powinno zwrócić uwagę w fazie inicjowania projektu na osobę kierownika projektu. Stanowisko to powinna objąć osoba inteligentna, kompetentna, która będzie cieszyła się autorytetem w organizacji. Kierownik projektu powinien być osobą komunikatywną, łatwo nawiązującą kontakt. Ważne, aby była to osoba odpowiedzialna, odporna na pracę w stresie.

Kierownik projektu w fazie planowania powinien pamiętać o stworzeniu jasnego planu komunikacyjnego, przepływ informacji w zespole jest najważniejszym z czynników warunkujących sukces projektu. Następną wysoko cenioną umiejętnością jest umiejętność precyzyjnego rozdzielania obowiązków, tak by każdy z członków zespołu znał swoje zadania i odpowiadał za ich realizację. W czasie fazy monitorowania i kontroli projektu badania kierownik zespołu powinien umieć egzekwować wykonanie powierzonych obowiązków. Ważnym jest, by członkowie zespołu mieli stały dostęp do informacji o projekcie, wiedzieli jaki jest status wykonanych działań oraz mieli stały dostęp do osoby kierownika, co da im możliwość zadania pytań, przedyskutowania problemów.

Menedżer projektu powinien potrafić organizować swoją pracę, ważne jest, by pracując pod presją czasu, mając wiele obowiązków, umieć wyznaczyć zadania, których wykonanie jest priorytetem. Niezbędna wydaje się umiejętność planowania, która wydaje się kluczowym zadaniem stawianym przed kierownikiem projektu badania. Zespół projektowy w badaniu klinicznym codziennie napotyka na szereg sytuacji, zdarzeń wymagających reakcji. Trafność oceny sytuacji przez kierownika zespołu projektowego daje szansę na pomyślne wykonanie zadań projektowych, a co za tym idzie osiągnięcie celu projektu.

## **6.2. Model skutecznego zarządzania projektem badania klinicznego z uwzględnieniem krytycznych czynników sukcesu projektu badania**

Osiągnięcie skuteczności w zarządzaniu projektami nie jest zadaniem łatwym i jednowymiarowym, gdyż skuteczność może być ona rozumiana w różny sposób

w zależności od grup interesariuszy [Griffin 1996]. W celu sprecyzowania pojęcia skuteczności autorka pracy przyjęła, iż skuteczność zarządzania projektami przejawia się w takich działaniach, które ostatecznie doprowadzają do stanu, w którym projekt kończy się powodzeniem, przy czym powodzenie to wynika z realizacji celów projektu, w tym celów jego interesariuszy [Hyvari 2006]. Definicja ta jest zgodna z definicjami prezentowanymi w literaturze przedmiotu.

Powodzenie projektu zatem było oceniane przez członków zespołu projektowego, którzy stanowią jedną z grup interesariuszy projektu. Według literatury przedmiotu, zgodnie z wynikami publikowanych badań empirycznych, zajmujących się tematyką powodzenia projektów, o sukcesie projektu, bez względu na jego charakter i specyfikę, decydują czynniki wewnątrzorganizacyjne, w tym przede wszystkim czynniki odnoszące się do osoby kierownika projektu [Spalek 2004], [Haffer 2009]. Osiągnięcie skuteczności w zarządzaniu projektem stymulowane jest więc przez te czynniki. Zidentyfikowane, w wyniku przeprowadzonych badań, czynniki mające wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego i związane z kompetencjami kierownika projektu – jego wiedzą, doświadczeniem, umiejętnościami, a także cechami charakteru oraz sposobem, w jaki zarządza projektem i zespołem projektowym pozwalają stworzyć model skutecznego zarządzania projektem badania klinicznego. Model ten powstał w oparciu o ogólny model skutecznego zarządzania projektami stworzony przez Joannę Haffer i publikowany w literaturze przedmiotu [Haffer 2009]. Zgodnie z tym modelem, trzeciorzędowy czyli mniej ważny wpływ na powodzenie projektu, mają zewnętrzne czynniki powodzenia projektu, w tym:

- czynniki związane z otoczeniem ogólnym – ujednoczenie wymagań rejestracji badań w strukturach UE, stabilność przepisów prawa, rozwój nowoczesnych technologii, globalizacja gospodarek i rynków,
- czynniki związane z otoczeniem sektorowym – rosnąca konkurencja w sektorze, rosnące wymagania klientów, fuzje i przejęcia, wygasanie ochrony patentowej.

Ważniejszymi i mającymi większy wpływ na powodzenie projektu, zgodnie z wynikami badań J. Haffer [Haffer 2009], są czynniki wewnątrzorganizacyjne i właśnie jako czynniki drugorzędowe autorka zakwalifikowała:

- czynniki związane bezpośrednio z projektem, np. rozmiar projektu, jasno określone cele projektu, realistyczny plan projektu, generowana przez projekt wartość, wsparcie projektu przez najwyższe kierownictwo,
- czynniki związane z organizacją, w której projekt jest realizowany, np. kultura organizacyjna, liczba szczebli kierowniczych, struktura organizacyjna, materialne warunki pracy.

Najważniejszymi, kluczowymi dla powodzenia projektu okazały się czynniki wewnątrzorganizacyjne, nazwane przez J. Haffer pierwszorzędowymi:

- czynniki związane z kierownikiem projektu, np. osobowość i kompetencje kierownika, jego zaangażowanie w projekt, sposób koordynacji działań projektowych,
- czynniki związane z zespołem projektowym, np. kompetencje członków zespołu, właściwy skład zespołu, atmosfera w zespole.

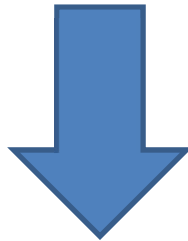
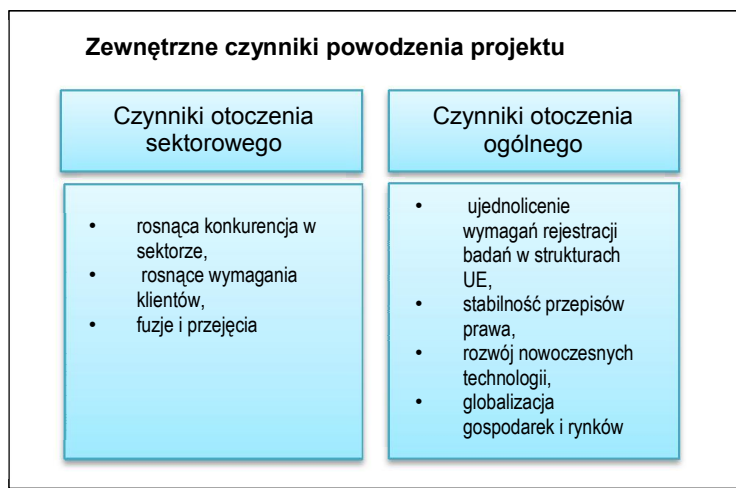
Znajomość powyższych czynników oraz ich klasyfikacji ze względu na wpływ na powodzenie projektu, pozwala na wyłonienie czynników kluczowych dla skutecznego zarządzania projektem. Analiza zależności zachodzących między elementami zaprezentowanego modelu dostarcza informacji na temat tego, jakie czynniki przekładają się na wzrost mierników powodzenia [Haffer 2009].

Autorka niniejszej pracy, dzięki przeprowadzonym badaniom, mogła rozbudować istniejący model skutecznego zarządzania projektem, skupiając się na czynnikach związanych z osobą kierownika projektu, jego cechami charakteru, umiejętnościami, doświadczeniem oraz sposobem, w jaki zarządza projektem badania klinicznego oraz zespołem projektowym.

W celu zbudowania modelu skutecznego zarządzania projektem badania klinicznego, ze szczególnym uwzględnieniem roli kierownika projektu, autorka pogrupowała kluczowe czynniki w jednolite w zespoły. Zaletą tej metody jest fakt, iż przy tworzeniu modelu łatwiej jest operować mniejszą liczbą wymiarów, grupowanie dostarcza informacji o tym, czego faktycznie dotyczą poszczególne czynniki, pozwala uchwycić związki pomiędzy pojedynczymi czynnikami oraz umożliwia posługiwanie się czynnikami wyższego rzędu.

W tym celu wyodrębniono cztery grupy czynników:

- Umiejętności organizacyjne, w tym:
  - umiejętność wyznaczania priorytetów potrzeb i nadawania stopnia ważności zadaniom,
  - zdolność planowania,
  - dobra organizacja pracy,
  
- Umiejętności związane z wymianą informacji, w tym:
  - zdolności komunikacyjne,
  - stworzenie jasnego planu komunikacyjnego,
  - precyzyjne określenie wymagań i oczekiwań wobec członków zespołu.
  
- Umiejętności z zakresu zarządzania zespołem projektowym, w tym:
  - stanowienie autorytetu,
  - umiejętność egzekwowania wykonania obowiązków,
  - bycie dostępnym dla zespołu,
  - umiejętność zapewnienia członkom zespołu dostępu do informacji o projekcie.
  
- Umiejętności sytuacyjne
  - umiejętność trafnej oceny sytuacji



Rysunek 27: Model skutecznego zarządzania projektem badania klinicznego ze szczególnym uwzględnieniem roli kierownika projektu [opracowanie własne z wykorzystaniem Haffer 2009].

### 6.3. Profil kompetencyjny kierownika projektu badania klinicznego

Profil kompetencji jest zestawieniem kompetencji, które są ważne dla wykonywania zadań na danym stanowisku, wymaganych od poszczególnych pracowników w organizacji. Profile służą do porównywania wymagań kompetencyjnych stawianych pracownikom z rzeczywistym poziomem ich spełniania. Profil kompetencyjny jest źródłem informacji wykorzystywanym przy:

- tworzeniu opisów stanowisk pracy,
- rekrutacji i selekcji pracowników,
- określaniu luk kompetencyjnych
- badaniu potrzeb szkoleniowych.

Tworzenie profilu kompetencyjnego na dane stanowisko przebiega w kilku etapach [Musiał Urbańczyk 2010]:

- określenie celu tworzenia profilu kompetencyjnego
- identyfikacja kompetencji potrzebnych na danym stanowisku, odbywająca się poprzez przeprowadzenie wywiadów z kadrą kierowniczą i pracownikami na danym stanowisku; poprzez analizę czynności wykonywanych na stanowisku, badanie dokumentacji kadrowej.
- weryfikacja kompetencji i wybór kompetencji kluczowych, odbywający się poprzez np. zastosowanie metody ekspertów
- opracowanie poziomów spełnienia danej kompetencji

Wskazanie kompetencji najważniejszych oraz pożądanego (wzorcowego) poziomu ich spełnienia pozwala na stworzenie wstępnego projektu profilu kompetencji pracowniczych. Tak opracowany profil powinien zostać poddany weryfikacji i testowaniu w celu dokonania niezbędnych modyfikacji i korekt. Finalny profil może zostać uznany za użyteczny profil kompetencji na dane stanowisko. Praktyczna przydatność profilu kompetencji warunkuje jakość zachowań wskaźnikowych, określających poziomy spełnienia poszczególnych kompetencji wraz z podaniem odpowiadających mu zachowań czyli tzw. behawioralnych wyznaczników danej kompetencji, charakterystycznych dla kolejnych poziomów nasilenia kompetencji oraz przykłady zachowań, które świadczą o braku danej kompetencji. Najczęściej przyjmuje się łącznie pięć poziomów kompetencji. G. Filipowicz przedstawił skalę poziomów kompetencji z uwzględnieniem konkretnego zachowania badanej osoby [Filipowicz 2004].

**Tabela 24: Pięciostopniowa skala poziomów kompetencji**

Poziom	Charakterystyka
A (1)	Brak przyswojenia danej kompetencji. Brak zachowań wskazujących na jej opanowanie i wykorzystanie w podejmowanych działaniach.
B (2)	Przyswojenie kompetencji w stopniu podstawowym. Jest ona wykorzystana w sposób nieregularny. Wymagane jest aktywne wsparcie i nadzór ze strony bardziej doświadczonych osób.
C (3)	Kompetencja przyswojona w stopniu dobrym – pozwalającym na samodzielne, praktyczne jej wykorzystanie w trakcie realizacji zadań zawodowych.
D (4)	Kompetencja przyswojona w stopniu bardzo dobrym, pozwalającym na bardzo dobrą realizację zadań z danego zakresu oraz przekazywanie innym własnych doświadczeń.
E (5)	Kompetencja przyswojona w stopniu doskonałym. Zdolność do twórczego wykorzystania i rozwijania wiedzy, umiejętności postaw właściwych dla danego zakresu działań.

[Filipowicz 2004]

W niniejszej pracy autorka przeprowadziła badania ilościowe i jakościowe mające na celu wyłonienie kompetencji kluczowych dla kierowników projektów badań klinicznych. Znajomość tych kompetencji może stanowić punkt wyjściowy do dalszych etapów pozwalających na stworzenie profilu kompetencyjnego kierownika projektu badania.

Znając kluczowe kompetencje w pierwszej kolejności wyróżnia się profil kompetencyjny stanowiska, kompetencje pożądane na danym stanowisku z określonym pożądanym poziomem ich spełnienia. Następnie określa się profil kompetencyjny pracownika zatrudnionego na danym stanowisku, czyli zbiór kompetencji odnoszących się do kompetencji pożądanych na danym stanowisku i posiadanych przez pracownika wraz z określonymi dla nich, rzeczywistymi poziomami ich spełnienia. Konfrontując profil kompetencyjny pracownika z profilem stanowiskowym można identyfikować tzw. lukę kompetencyjną [Bieńkowska Broł 2009]

**Tabela 25: Przykładowy profil kompetencyjny w formie wykresu natężenia kompetencji.**

Kompetencje		Profil pożądanych i faktycznych kompetencji				
		1	2	3	4	5
Kompetencje związane ze sposobem zarządzania projektem i zespołem projektowym	Stworzenie jasnego planu komunikacyjnego,					
	Stanowienie autorytetu dla członków zespołu					
	Egzekwowania wykonania obowiązków					
	Precyzyjne określenie wymagań i oczekiwań wobec członków zespołu,					
	Bycie dostępnym dla członków zespołu					
	Zapewnienie członkom zespołu dostępu do informacji o projekcie					
Wiedza i umiejętności	Umiejętność wyznaczania priorytetów potrzeb i nadawania stopnia ważności zadaniom					
	Umiejętność komunikacji					
	Zdolność planowania					
	Dobra organizacja pracy					
	Umiejętność trafnej oceny sytuacji					
Cechy osobowe	Odporność na stres					
	Odpowiedzialność					
	Komunikatywność					
	Inteligencja					

Opracowane własne na podstawie [Król Ludwiczynski 2006]

Autorka pracy wspomniała już wcześniej, iż profile kompetencyjne są wykorzystywane przy tworzeniu opisów stanowisk pracy. Analizując oferty pracy dla kierowników projektów pojawiające się na rynku badań klinicznych, omówione wcześniej, widzimy, że ogłoszenia o pracę zawierają kompetencje, które pojawiły się jako kluczowe w wyniku przeprowadzonych badań.

- umiejętności komunikacyjne
- dobra organizacja czasu pracy
- umiejętność pracy w stresie
- umiejętności organizacyjne
- umiejętności nadawania priorytetów zadaniom



W ogłoszeniach dodatkowo pojawia się umiejętność pracy w zespole międzykulturowym i zdolność zarządzania wirtualnego. Te kompetencje nie były badane w pracy autorki, gdyż nie pojawiały się w literaturze czy jako rezultat przeprowadzonych badań jakościowych. Wymaganiami stawianym kierownikom projektów badań klinicznych są dodatkowo:

- wykształcenie wyższe, najczęściej medyczne, farmaceutyczne lub pokrewne
- znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej oraz lokalnych regulacji,
- znajomość zasad i procedur dotyczących badań klinicznych

W niniejszej pracy dwa pierwsze czynniki te nie zostały uwzględnione, jedynie znajomość dobrej praktyki klinicznej, zasad i procedur związanych z badaniem klinicznym autorka umieściła w kwestionariuszu i zakwalifikowała jako wiedzę na temat przepisów prawnych, czynnik B27. Czynnik ten oceniono jako mający duży wpływ na powodzenie projektu, ale nie bardzo duży, respondenci nie ocenili tego czynnika jako krytycznego dla sukcesu projektu.

Porównując kompetencje, stawiane kierownikom projektów na rynku pracy, z wynikami uzyskanymi w badaniach widać wyraźnie, iż zespół projektowy, monitorzy projektów za kluczowe dla powodzenia projektu uważają umiejętności miękkie, zdolności interpersonalne i organizacyjne; mniejszą wagę nadają wiedzy, doświadczeniu czy wykształceniu kierownika. W ofertach brak również wymagań dotyczących sposobu zarządzania, gdyż takie kompetencje mogą być badane już w trakcie realizacji projektów. Porównując kluczowe kompetencje, umiejętności wymagane od kierowników projektów badań klinicznych, do wyników analizy kompetencji kierowników projektów ogólnie, bez podziału na branże, można stwierdzić, iż istnieją kompetencje wspólne. Do wspólnych należy zaliczyć zdolności komunikacyjne, zdolność pracy w stresie, umiejętność delegowania, inteligencję oraz umiejętność podejmowania decyzji.

## Zakończenie

Proces projektowania i rozwoju innowacyjnych leków jest przedsięwzięciem skomplikowanym pod względem technicznym i logistycznym, ściśle regulowanym pod względem prawnym i zależnym od czynników ekonomicznych. Badania kliniczne są nieodłącznym elementem procesu wprowadzania leku na rynek, niezbędnym do rejestracji leku i stanowiącym centralny etap procesu badawczo-rozwojowego produktu leczniczego. Etap badań klinicznych to kilka do kilkunastu projektów mających różne założenia, cele, budżety, obejmujące różny zasięg terytorialny. Od rezultatu badań klinicznych zależy czy nowy produkt leczniczy zostanie dopuszczony do rejestracji. Ponieważ celem koncernów farmaceutycznych jest wprowadzenie leków skutecznych i bezpiecznych, etapowi badań klinicznych poświęca się wiele uwagi. Ze względu na zmiany zachodzące w przemyśle farmaceutycznym, spodziewane zmniejszenie wydatków na badania i rozwój, spowodowane między innymi wygasaniem ochrony patentów, oraz ogólny nurt zmierzający do skrócenia czasu pracy nad nowymi lekami, przedsiębiorstwa farmaceutyczne dążą do poprawy efektywności oraz wydajności poprzez outsourcing badań klinicznych do wyspecjalizowanych firm usługowych tzw. contract research organizations (CRO). W takiej firmie osobą odpowiedzialną za projekt staje się kierownik projektu. Na osobie kierownika projektu spoczywa odpowiedzialność za powodzenie projektu. To, w jaki sposób zarządza projektem oraz zespołem projektowym, jakie posiada doświadczenie, wiedzę, umiejętności oraz jaką jest osobą ma niewątpliwie wpływ na sukces bądź niepowodzenie projektu. W niniejszej pracy autorka skupiła się na ocenie sukcesu projektu dokonanej właśnie przez członków zespołu projektowego. Kierownik projektu badania klinicznego ma codzienny kontakt z monitorami badań, to kierownik rozdziela obowiązki, egzekwuje ich wykonanie, ustala harmonogram prac, rozlicza z osiągniętych wyników. Sposób, w jaki to robi, stanowi o sukcesie projektu, dlatego tak ważne są kompetencje osoby znajdującej się na stanowisku kierownika projektu. Ocena wpływu określonych kompetencji kierownika projektu na rezultat projektu badania, jego powodzenie, pozwala na wskazanie czynników kluczowych dla osiągnięcia sukcesu w projektach badawczo-rozwojowych nowych produktów leczniczych.

Dla każdego projektu ze względu na specyficzny charakter oraz zakres realizowanego przedsięwzięcia można wskazać szereg czynników, które mają mniejszy lub większy wpływ na jego powodzenie. W literaturze przedmiotu sukces projektu przypisywany jest często menedżerowi, jego kompetencjom [Newton 2005], [Hamilton 2001]. Umiejętności

z zakresu zarządzania oraz kompetencje osobiste zostają oceniane najczęściej jako ważniejsze w procesie zarządzania projektem niż konkretna wiedza jaką dysponuje kierownik projektu. W analizie literatury tematu przeprowadzonej według A. Musioł-Urbańczyk najczęstszymi kompetencjami skutecznych menedżerów przywoływanymi w publikacjach naukowych jest umiejętność podejmowanie decyzji i skuteczna komunikacja interpersonalna [Musioł-Urbańczyk 2010]. Zdaniem P. Smółki niemal 70% kompetencji umożliwiających ponadprzeciętne wykorzystanie pracy to kompetencje społeczne, szczególnie istotne w przypadku menedżerów [Smółka 2008]. Badania przeprowadzone w niniejszej pracy potwierdzają te obserwacje. Kompetencje behawioralne, koncentrujące się na sposobie zachowania, postawach oceniane są jako najpotrzebniejsze w procesie zarządzania projektem. Wytlumaczeniem tego wydaje się być fakt, iż projekt to współpraca z zespołem, z interesariuszami. Realizacja projektu wymaga komunikowania się z innymi ludźmi, wypracowywania wspólnych stanowisk, sprawnym zarządzaniu zespołem.

Celem pracy była identyfikacja i hierarchizacja czynników krytycznych dla osiągnięcia sukcesu projektu badania klinicznego, związanych ze sposobem zarządzania projektem, kompetencjami kierownika projektu badania klinicznego. Badania empiryczne pozwoliły na wyłonienie krytycznych czynników sukcesu projektu.

W hierarchii ważności czynników wpływających na sukces projektu i związanych z osobą kierownika projektu respondenci najwyżej kwalifikowali właśnie umiejętności miękkie, co pozwoliło autorce na pozytywną weryfikację hipotezy 1, według której kompetencje miękkie mają najważniejsze znaczenie dla osiągnięcia sukcesu w projekcie.

Jako najważniejsza została uznana umiejętność wyznaczania priorytetów potrzeb i nadawania ważności zadaniom. Codziennosc projektów potrafi być bardzo zmienna, każdy dzień przynosi nowe obowiązki i kluczowym jest by kierownik projektu umiał rozpoznać, które z zadań muszą być wykonane natychmiast, a które mogą poczekać na realizację. Zgodnie z hipotezą pracy wysoko cenioną umiejętnością menedżera projektu jest umiejętność dobrej organizacji pracy. Odpowiednie zarządzanie zadaniami, nadawanie priorytetów zadaniom, świadczy o dobrej organizacji pracy.

Umiejętność planowania, czyli tworzenia strategii dla projektu została zakwalifikowana jako drugi kluczowy czynnik. Projekty badawcze są przedsięwzięciami długoterminowymi, dlatego tak ważna jest zdolność umiejętnego planowania. Sukces

w planowaniu projektu jest pochodną wielu czynników, dlatego kierownik powinien dostrzegać wiele wymiarów i postrzegać plan projektu z kilku perspektyw: uwarunkowań biznesowych, logistycznych i technologicznych, zorientowania na potrzeby klienta czy oddziaływania wpływu interesariuszy [Berkun 2008]. Należy zgodzić się z opinią J. Norrie [Norrie 2008], iż kluczowym czynnikiem umożliwiającym osiągnięcie sukcesu każdego projektu są kompetentni ludzie, dobrze zdefiniowane procesy oraz jasna i klarowna strategia.

Jednocześnie, na tym samym poziomie w hierarchii ważności, znajduje się umiejętność komunikacji, precyzyjnego przekazywania poleceń, pomysłów, a także umiejętność słuchania i rozumienia innych interesariuszy. Umiejętność określenia potrzeb interesariuszy projektu, dotyczących informacji i metod ich przekazywania jest niezbędna dla powodzenia projektu. Efektywne zarządzanie komunikacją dotyczy również stosowania efektywnych procedur komunikacji umożliwiających terminowe udostępnienie niezbędnych informacji interesariuszom czy szybkiego, sprawnego rozwiązywania spornych kwestii w projekcie. Umiejętności w zakresie komunikacji pozwalają na jasne i precyzyjne określenie wymagań wobec członków zespołu, zapewniają zespołowi oraz interesariuszom stały dostęp do statusu projektu, informacji o projekcie. Potwierdza się tutaj hipoteza 2 mówiąca o tym, iż umiejętności komunikacyjne kierownika projektu przesądzają o skuteczności zarządzania projektami badań klinicznych.

Powiązana umiejętnością, wysoko ocenioną przez respondentów, jest umiejętność stworzenia jasnego planu komunikacyjnego, klarownie określającego kanały komunikacji i osoby odpowiedzialne za proces przekazywania informacji.

Czwarte miejsce w hierarchii ważności, w odniesieniu do kompetencji kierownika projektu badania, zajęły kompetencje związane z organizacją pracy, w tym nie tylko pracy własnej, ale przede wszystkim pracy zespołu. Wniosek ten pozwala na pozytywną weryfikację hipotezy 4 stwierdzającej, iż umiejętność dobrej organizacji pracy kierownika projektu ma kluczowe znaczenie dla skutecznego zarządzania projektem i osiągnięcia sukcesu w projekcie.

Kluczem do podejmowania odpowiednich decyzji w projekcie jest trafność oceny sytuacji, która została oceniona przez respondentów jako czynnik krytyczny dla powodzenia projektu i uplasowana na piątym miejscu.

Bycie przywódcą, stanowienie autorytetu dla zespołu jest niezmiernie ważne i pomaga zarządzać projektem w drodze do sukcesu, dlatego również ta kompetencja została oceniona jako szóstą kluczową umiejętność. Kierownicy w projektach badań klinicznych prowadzonych w firmach CRO najczęściej nie są bezpośrednimi przełożonymi członków zespołu w organizacji, dlatego kierownik projektu powinien potrafić oddziaływać na zespół nie będąc bezpośrednim przełożonym jego członków. Rola ta jest utrudniona dodatkowo przez fakt, iż w projektach badań mamy do czynienia zawsze z zespołem wirtualnym, międzynarodowym oraz ze względu na nietrwałą strukturę zespołów projektowych. Zgodnie z hipotezą niniejszej pracy, niezbędnym elementem dla efektywnego kierowania takim zespołem wydaje się zbudowanie autorytetu, nie tylko formalnego, ale także autorytetu osobistego kierownika. Stanowienie autorytetu umożliwi sprawniejsze egzekwowanie obowiązków.

Kolejne miejsca w hierarchii zajmują czynniki związane z zarządzaniem zespołem, w tym precyzyjne określanie wymagań i oczekiwań w stosunku do członków zespołu, jasne definiowanie ich zadań. Czynniki te można odnieść również do umiejętności komunikacyjnych kierownika projektu. Polecenia, zadania stawiane przed zespołem muszą być komunikowane w sposób precyzyjny.

Taką samą średnią ocen otrzymał czynnik mówiący o konieczności bycia dostępnym dla członków zespołu. Kierownik nie może tylko zarządzać zespołem, musi być jego częścią, musi aktywnie uczestniczyć w życiu projektu i pracach zespołu.

Kolejnym ważnym aspektem zarządzania projektem jest zapewnienie członkom zespołu dostępu do informacji o projekcie, kluczowych decyzjach. Zespół jest częścią projektu i ma prawo wiedzieć jaki jest status projektu, czy sponsor jest zadowolony z jego realizacji, jakie zmiany przewiduje się dla prac w projekcie, itp..

Wnioski te potwierdza analiza cech osobowościowych kierownika projektu badania klinicznego, wśród cech najwyżej ocenionych znalazły się właśnie odporność na stres i odpowiedzialność – niezbędne dla dobrej organizacji pracy w projekcie, inteligencja umożliwiająca trafnie oceniać sytuacje napotkane w projekcie i najważniejsza – komunikatywność, która jest niezbędna w procesie zarządzania zespołem.

Komunikatywność jest niezbędna do sprawnego zarządzania zespołem projektowym. Coraz więcej uwagi, przy ocenie pracy kierowników projektów, poświęca się ich

efektywności komunikacji określanej przy pomocy mierzenia spójności i logiki wypowiedzi, mowy ciała, zasobu słownictwa czy odpowiedniego kodowania i dekodowania komunikatów

Do osiągnięcia powodzenia projektu, prawidłowego skutecznego i efektywnego zarządzania nim niezbędnym jest, by kierownik był osoba inteligentną. W pracy z ludźmi niezbędna jest znajomość zachowań ludzkich, ich emocji, w tym także swoich zachowań. Tutaj duże znaczenie u kierownika ma inteligencja, a szczególnie inteligencja emocjonalna.

Projekty badań klinicznych toczą się często w zmiennym, skomplikowanym środowisku, które wymusza szybką reakcję na zmiany. Jest to powód, dla którego osoba kierująca projektem powinna być odporna na stres. Dodatkowo nie należy zapominać, iż projekty badań klinicznych to projekty, w których gra toczy się o zdrowie i życie pacjentów, w kierowaniu takimi projektami odpowiedzialność kierownika projektu jest ceniona szczególnie.

Wykorzystując wiedzę z przeprowadzonych badań empirycznych, autorka zaproponowała model skutecznego zarządzania projektem badania klinicznego w odniesieniu do osoby kierownika projektu. Ponadto, przeprowadzona została weryfikacja hipotez badawczych, sformułowanych przez autorkę. Badania empiryczne pozwoliły na ich pozytywną weryfikację. Hipoteza pierwsza została pozytywnie zweryfikowana w toku badań ilościowych, w części II. Kompetencje miękkie mają najważniejsze znaczenie dla osiągnięcia sukcesu w projekcie. Hipoteza druga została zweryfikowana pozytywnie we wszystkich trzech częściach badań ilościowych. Umiejętności komunikacyjne kierownika projektu przesądzają o skuteczności zarządzania projektami badań klinicznych. Wśród krytycznych czynników sukcesu projektu badania klinicznego respondenci wskazali umiejętności komunikacyjne kierownika projektu oraz stworzenie jasnego Planu Komunikacji. Wśród cech charakteru, jako niezbędą dla skutecznego zarządzania projektem, respondenci wskazali komunikatywność. Hipotezy trzecia i czwarta zostały pozytywnie zweryfikowane w wyniku badań jakościowych części II kwestionariusza badania. Niezbędnym elementem dla efektywnego kierowania zespołem, a tym samym zarządzania projektem badania jest zbudowanie autorytetu, wzoru dla osób podległych w projekcie. Badania ilościowe potwierdziły również, iż umiejętność dobrej organizacji

pracy kierownika projektu ma kluczowe znaczenie dla skutecznego zarządzania projektem i osiągnięcia sukcesu w projekcie.

Z pewnością badania dotyczące czynników wpływających na powodzenie projektów można kontynuować w innych branżach lub dalej w branży badań klinicznych, skupiając się na czynnikach związanych tym razem nie z osobą kierownika projektu i sposobem, w jaki zarządza projektem, ale np. związanych z pracą zespołu projektowego, czy wpływem organizacji, w której projekt jest realizowany.

## BIBLIOGRAFIA

**Adler, R.B., Rosenfeld, L.B., Proctor, R.F., 2006, *Relacje interpersonalne*, Wydawnictwo Rebi, Poznań.**

Alexander, S., McKenzie, J., Geissinger, H., 1998, *An evaluation of information technology projects for university learning*, Committee for University Teaching and Staff Development, Canberra.

Anam, R., 2009, *Branża farmaceutyczna na świecie: nadal w dobrej formie, lecz potrzebuje wsparcia - badania Euler Hermes*.

Andersen, E., Grude, K., Haug, T., 1999, *Goal Directed Project Management*, Kogan Page, London.

Angell, M., 2004, *The truth About the Drug Companies*, The New York Review of Books, VOLUME 51, Number 12, July 15,  
<http://www.nybooks.com/articles/archives/2004/jul/15/the-truth-about-the-drug-companies/?pagination=false> [dostęp: 09.09.2012].

Baccarini, D., 1999, *The logical framework method for defining project success*, Project Management Journal, No. 4.

Banaszyk, P., Fimińska-Banaszyk, R., Stańda A., 1997, *Zasady zarządzania w przedsiębiorstwie*, Wydawnictwo Wyższej Szkoły Bankowej, Poznań

Baran, E., 2010, *Raport 2009- Światowy Rynek Farmaceutyczny*, Chemia i Biznes, nr 1/2010.

Bartosik-Purgat M., 2006, *Otoczenie kulturowe w biznesie międzynarodowym*, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne (PWE), Warszawa

Baranowska-Skumina, A., 2012, *Rynek farmaceutyczny w Polsce a ustawa refundacyjna*,  
<http://www.egospodarka.pl/80145,Rynek-farmaceutyczny-w-Polsce-a-ustawa-refundacyjna,1,39,1.html> [dostęp: 17.08.2012].

Bednarski, A., 2001, *Zarys teorii organizacji i zarządzania*, TNOiK, Toruń

Belassi, W., Tukel, O.I., 1996, *A new framework for determining critical success/failure factors in projects*, International Journal of Project Management, vol. 14.

Bielski, M., 2002, *Podstawy teorii organizacji i zarządzania*, C.H. Beck, Warszawa

Bieńkowska, A., Brol, M.W., 2009, *Prezentacje graficzne profili kompetencyjnych*, Ekonomika i Organizacja Przedsiębiorstwa, nr 1



- Bennis, W., 1994, *On Becoming a Leader*, Addison Wesley, New York.
- Berkun, S., 2008, *Making things happen: Mastering Project Management*, O'Reilly Media Inc., Sebastopol.
- Biuletyn Polskiego Przemysłu Farmaceutycznego "Pigułka", 2009, nr 25, kwiecień.
- Blanchard, K., 2007, *Przywództwo wyższego stopnia*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa
- Boericke, K.M., 2003, *What is a role of PM in CRO*, SOCRA Source, Nov 2003, no 19.
- Boyatzis, R., 1982, *The competent manager: a model for effective performance*, Wiley, New York
- Brandenburg, H., 1999, *Zarządzanie projektami*, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice.
- Bryde, D., Joby, R., 2007, *Project Risks and Contracts in Clinical Research, Risk Management*, Touch Briefings 2007, Drug Development.
- Burgess, C., 2008, *The Changing Role of Project Manager*, Applied Clinical Trials, Nov 1.
- Burton, C., Norma, M., 1996, *Zarządzanie projektem*, Wydawnictwo Astrum, Wrocław.
- Burton-Jones, A., 1999, *Knowledge Capitalism*, Oxford University Press, Oxford.
- Business Insights, 2009, *The top 10 CRO - Positioning Performance and SWOT Analysis*, report Business Insights, March.
- Charan, R., Drotter, S., Noel, J., 2001, *The Leadership Pipeline: How to Build the Leadership-Powered Company*, Jossey-Bass, San Francisco.
- Chomątowska, B., 2011, *Producenci leków inwestują w rozwój*, Rzeczpospolita, 15 marca.
- Chrościcki, Z., 2001, *Zarządzanie projektem - zespołami zadaniowymi*, Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa.
- ClinPage, 2008, na podstawie danych giełdowych spółek za rok 2008.
- CMR International, 2003 R&D Source Book.
- Constable, C. J., 1988, *Developing the Competent Manager in a UK Context*, Manpower Services Commission, Sheffield

- Cooper, R.G., 1986, *Winning at New Products*, Addison-Wesley Publishing Company.
- Cooper, R.G., 1993, *Winning at New Products*, Reading, MA, Addison – Wesley Publishing Company.
- Cooper, R.G., 2001, *Winning at New Products; Accelerating the Process from Idea to Lunch*, wyd. 3, Reading, MA, Perseus Book.
- Covey, S.R., 2004, *Zasady Skutecznego Przywództwa*, Wydawnictwo Rebis, Poznań.
- Crawford, P., Bryce, P., 2003, *Project monitoring and evaluation: a method for enhancing the efficiency and effectiveness of aid project implementation*, International Journal of Project Management, vol.21
- Czech, M., 2006, *Farmakoekonomika jako narzędzie zarządzania w gospodarowaniu lekami w Polsce*, Instytut Przedsiębiorczości i Samorządności, Warszawa.
- Davenport, T.H., 2007, *Zdolności analityczne jako broń konkurencyjna*, Harvard Business Review, nr 51, maj.
- DeRenzo, E.G., Moss, J., 2006, *Writing Clinical Research Protocols Ethical Considerations*, Elsevier, UK.
- Dębski, S., Debski, D., 2006, *Ekonomika i organizacja przedsiębiorstw, część 2*, WSiP Wydawnictwa Szkolne i Pedagogiczne, Warszawa.
- DGP, 2010, Dane za IV kwartał 2010.
- Diallo, A., Thuiller, D., 2004, *The success dimentions of international development projects the perception of african project coordinators*, International Journal of Project Managemnt, Vol 22.
- DiMasi, J.A., Grabowski, H.G., 2007, *The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?*, Menagerial and Decision Economics 28.
- DiMasi, J.A., Hansen, R.W., Grabowski, H.G., 2003, *The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs*, Journal of Health Economics, vol 22, no.2 ,March.
- DiMasi, J.A., 1995, *Success rates for new drugs entering clinical testing in the United States*, Clin Pharmacol Ther.
- DiMasi, J.A., Hansen, R.W., Grabowski, H.G., 1991, *Cost of innovation in the pharmaceutical industry*, J Heath Econ.

- Drucker, P.F., 2004, *Menedżer Skuteczny*, Wydawnictwo mT Biznes, Warszawa.
- Duarte, D.L., Synder, N.T., 2001, *Mastering Virtual Teams*, Jossey Bass, oficyna w ramach John Wiley & Sons, San Francisco.
- Dworzecki, Z., 1985, *Style zarządzania*, SGPiS, Warszawa
- Dyczkowski, M., 2007, *Wiedza o krytycznych czynnikach sukcesu jako istotny element poprawy efektywności przedsięwzięć informatycznych w sferze zarządzania publicznego*, Katowice, <http://web.ae.katowice.pl/stanley/konferencja/pdf/Dyczkowski.pdf> [dostęp 09.09.2012].
- Dyrektywa 2001/20/EC z 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Luksemburg.
- EFPIA, 2009, *The Pharmaceutical Industry in Figures - Edition 2009*. Publication of European Federation of Pharmaceutical Industries and Association, <http://www.efpia.org> [dostęp: 09.09.2012].
- EFPIA, 2010, *The Pharmaceutical Industry in Figures - Edition 2010*, Publication of European Federation of Pharmaceutical Industries and Association, <http://www.efpia.org>, [dostęp: 09.09.2012].
- EFPIA, 2011, *The Pharmaceutical Industry in Figures - Edition 2011*, Publication of European Federation of Pharmaceutical Industries and Association, <http://www.efpia.org> [dostęp: 09.09.2012].
- EFPIA, 2012, *The Pharmaceutical Industry in Figures - Edition 2012*, Publication of European Federation of Pharmaceutical Industries and Association, <http://www.efpia.org> [dostęp: 03.11.2013].
- EFPIA, 2013, *The Pharmaceutical Industry in Figures - Edition 2012*, Publication of European Federation of Pharmaceutical Industries and Association, <http://www.efpia.org> [dostęp: 14.12.2014].
- EGA, 2008, *Fakty i Mity Przemysłu Farmaceutycznego*, raport Europejskiego Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych EGA/2008.
- Evans, A.J., Tse, T., 2008, *Emerging Market Trends from Europe*, Applied Clinical Trials, June 01.

- FDA, 2011, <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm247348.htm> [dostęp: 05.02.2011].
- Ferguson, G., Takane, Y., 2009, *Analiza statystyczna w psychologii i pedagogice*, PWN, Warszawa.
- Filipowicz, G., 2002, *Metody pomiaru potencjału kompetencyjnego: Najlepsze praktyki zarządzania kapitałem ludzkim*, Polska Fundacja Rozwoju Kadr, Warszawa
- Filipowicz, G., 2004, *Zarządzanie kompetencjami zawodowymi*, PWE, Warszawa
- Filipowicz, G., 2004, *Zarządzanie kompetencjami zawodowymi*, Wydawnictwo Ekonomiczne S.A., Warszawa.
- Forum Farmaceutyczne, 2011, *Top Pharma 2010*, nr 46, wrzesień-październik, ISSN 1732-9388.
- Frame, D., 2001, *Zarządzanie Projektami w organizacjach*, WIG-press, Warszawa.
- Friedman, L.M., Furberg, C.D., DeMets, D. L., 2010, *Fundamentals of Clinical Trials*, Springer, 21 Sep.
- Gallin, J.I., Ognibenc, F.O., 2007, *Principles and Practice of Clinical Research*, Elsevier.
- Garbarski, L., Rutkowski, I., Wrzosek, W., 2000, *Marketing - Punkt Zwrotny Nowoczesnej Firmy*, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa.
- Gazeta Prawna, 2007, *Dobry kierownik projektu to połowa sukcesu*, 30 kwietnia 2007, [http://biznes.gazetaprawna.pl/artykuly/8289\\_dobry\\_kierownik\\_projektu\\_to\\_polowa\\_sukcesu.html](http://biznes.gazetaprawna.pl/artykuly/8289_dobry_kierownik_projektu_to_polowa_sukcesu.html) [dostęp: 09.09.2012].
- Glanczpigel, D., Racaro, G., 2007, *Create a Successful Project Plan for Clinical Trials*, Applied Clinical Trials, Nov.
- Goleman, D., 2008, *Przywództwo, które przynosi efekty*, HBRP, Wydanie specjalne, Sekrety skutecznych Liderów Biznesu, Warszawa
- Good, P.J., 2002, *A Manager's Guide to the Design and Conduct of Clinical Trials*, John Wiley & Sons, NY.
- Griffin, A., Page, A., 1996, *PDMA Success Measurement Project: Recommended Measures for Product Development Success and Failure*, Journal of Product Innovation Management, vol.13

- Griffin, R.W., 1996, *Podstawy Zarządzania organizacjami*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa.
- Grudzewski, W.M., Hejduk, I.K., 2002, *Przedsiębiorstwo wirtualne*, Difin, W-wa.
- Haffer, J., 2009, *Skuteczność Zarządzania projektami w przedsiębiorstwach działających w Polsce*, TNOiK, Toruń.
- Hamilton, A., 2001, *Managing Project for Success*, Thomas Telford Ltd., Londyn.
- Harvard Business Essentials, 2004, *Zarządzanie Projektami Małymi i Dużymi*, 2004, wydawnictwo MT Biznes, przekład Natasza Oparska.
- Heerkens, G., 2003, *Jak zarządzać projektami*, Wydawnictwo RM, Warszawa.
- Hill L.A., 1992, *Becoming a Manager: Mystery of a New Identity*, Harvard Business School Press, Boston.
- Hyvari, I., 2006, *Success of Project In different organizational conditions*, Project Management Journal, No 4.
- IBS, 2005, *Produkty Farmaceutyczne i Parafarmaceutyczne*, oracowanie IBS.
- IMS Health, 2011, Dane Narodowe 05/11.
- IMS, 2010, *IMS Health Market Prognosis*, March.
- IMS, 2010, IMS Health Multinational Integrated Data Analysis (MIDAS) system.
- INFARMA, 2011, *Postęp w medycynie. Znaczenie innowacyjnych leków*, nr 1, marzec.
- Internet Securities Businesswire, 2007, *KCR złożył prospekt w KNF, planuje debiut w I kw. 2008 r.*, 30 lipca, <http://www.bankier.pl/wiadomosc/KCR-zlozyl-prospekt-w-KNF-planuje-debiut-w-I-kw-2008-r-1676900.html> [dostęp: 12.08.2007].
- IPMA, 2006, IPMA Competency Baseline v.3.0.
- Janota-Bzowski, M., 2009, *Firmy CRO przyspieszają i zwiększają wydajność procesu rozwoju leku*.
- Jarvenpaa, S.L., Leider, D.E., 1998, *Communication and Trust in Global Virtual Teams*, Journal of Computer-Mediated Communication, vol 3, no 4/1998.

- Kapur, G.K., 2005, *Project Management For Information, Technology, Business and Certification*, Pearson Custom Publishing.
- Karbownik, A., 2003, *Zarządzanie Projektem*, Materiały niepublikowane, Gliwice, październik.
- KE Dyrekcja Generalna ds. Konkurencji, 2008, *Badanie sektora farmaceutycznego*.
- Keeling, R., 2000, *Project Management. An International Perspective*, St. Martin Press, New York.
- Kennedy, S., 2008, *Sanofi Aventis to buy Zentiva for 2,6 blion USD*, Market Watch, 22 wrzesień.
- Kerzner, H., 2005, *Advanced Project Management*, Edycja Polska, Wydawnictwo Helion, Gliwice.
- Kieszkowska-Grudny, A., 2003, *Zdrowy marketing-mix*, „Brief”, lipiec.
- Kirzner, I., 1973, *Competition and Entrepreneurship*, University of Chicago Press, Chicago.
- Kirzner, I., 1997, *Entrepreneurial Discovery and the competitive market process: an Austrian Approach*, The Journal of Economic Literature, No 35.
- Koedam, J., Schenk, J., 2006, *Project Leadership - Getting it Wright*, Applied Clinical Trials, Nov 1.
- Komisja Europejska, 2011, *The 2010 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*.
- Kompendium Wiedzy o Zarządzaniu Projektami, PMBOK Guide, 2003, 2000 Ediction, tłumaczenie Managemant Training & Developent Center, Warszawa.
- Kompendium Wiedzy o Zarządzaniu Projektami, PMBOK Guide, 2006, Third Ediction, tłumaczenie Managemant Training & Developent Center, Warszawa.
- Kościelniak, P., 2010, *Eksperymentalny Pacjent*, Rzeczpospolita, 22 lipiec.
- Kotler, Ph., 2005, *Marketing*, Wydawnictwo Rebis, Poznań.
- Kouzes, J. M., Posner, B.Z., 2007, *The leadership challenge*, CA: Jossey-Bass, San Francisco
- Koźmiński, A.K., Jemieliński, D., 2008, *Zarządzanie od podstaw - podręcznik akademicki*, Wydawnictwo Akademickie i Profesjonalne, Warszawa.

- Król, H., Ludwiczynski, A. (red.), 2006, *Zarządzanie Zasobami Ludzkimi*, Wyd. Naukowe PWN, Warszawa
- Kurda, W., 2003, *Zespół wirtualny - przyszłość czy codzienność?*, CEO Magazyn Top Menedżerów, wrzesień,  
[http://ceo.cxo.pl/artykuly/35126\\_0/Zespol.wirtualny.przyszlosc.czy.codziennosc.html](http://ceo.cxo.pl/artykuly/35126_0/Zespol.wirtualny.przyszlosc.czy.codziennosc.html) [dostęp: 09.09.2012].
- Laufer, A., 1997, *Simultaneous Management. Managing Project In Dynamic Environment*, American Management Association, New York.
- Lester, D.H., 1998, *Critical Success factors for new product development*, Research Technology Management No 41, Industrial Research Institute, Washington.
- Lichtenberg, F.R., 1998, *Pharmaceutical Innovation, Moralistic Reduction and Economic Growth, 1999*, Columbia University and National Bureau of Economic Research, Aug 1998.
- Lichtenberg, F.R., 2002, *New drugs and lower costs*, American Journal of Health-System Pharmacy 2002 v. 59.
- Lim, C.S., Mohammed, M.Z., 1999, *Criteria for Project success: an exploratory reexamination*, International Journal of Project Management, Vol 17.
- Manchen Sporri, S., Springall, L., Grot, G., 2002, *E-leadership in virtuellen Teams*, New Management, No 6/2002.
- McDonough, W., Nielsen, A., 2003, *Project Management as a Discipline Within Pharmaceutical Contract Research Organizations*, Drug Information Journal, Vol 37, R&D Strategy and Management.
- Meredith, J.R., Mantel, S.J., 2000, *Project Management - a Managerial Approach*, John Wiley&Sons, New York.
- Michalik, M., Pilarczyk, B., Mruk, H., 2005, *Marketing strategiczny na rynku farmaceutycznym*, Oficyna Ekonomiczna, Kraków.
- Michalski, E., 2004, *Marketing - Podręcznik Akademicki*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa.
- Microsoft, 2005, *Survey Finds Workers Average Only Three Productive Days per Week*, REDMOND, Wash., March 15, <http://www.microsoft.com/en-us/news/press/2005/mar05/03-15threeproductivedayspr.aspx> [dostęp: 09.09.2012].

- Midgley, D., 2009, *The Innovation Manual*, Wiley, Chichester.
- Mingus, N., 2002, *Zarządzanie projektami*, Wydawnictwo Helion, Gliwice.
- Mintzberg, H., 1975, *The Manager's Job: Folklore and Fact*, Harvard Business Review, July-August.
- Mintzberg, H., 1980, *The nature of Managerial Work*, Prentice Hall, Engelwood Cliffs, I 11.
- Mruk, H., 2010, *Przywództwo w zakładach opieki zdrowotnej*, Wolters Kluwer, Kraków
- Mruk, H. (red.), 2004, *Komunikowanie się w marketingu*, PWE, Warszawa.
- Mruk, H. (red.), 2004, *Komunikowanie się w marketingu*, PWE, Warszawa.
- Mruk, H., Nestorowicz, R. (red.), 2011, *Uwarunkowania Sprawności Innowacyjnej Przedsiębiorstw*, Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu, Poznań.
- Mruk, H., Rutkowski, I.P., 2001, *Strategia produktu*, PWE, Warszawa.
- Musioł-Urbańczyk, A., 2010, *Kompetencje kierownika projektu i możliwości ich kształtowania*, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice.
- Naybour, P., Joby, R., 2010, *Value Management Approach to Clinical Trials Project Management*, PARALLEL Project Training Blog, <http://blog.parallelprojecttraining.com/project-management-articles/value-management-approach-to-clinical-trials-project-management-a-white-paper-by-paul-naybour-and-roger-joby/> [dostęp 09.09.2012].
- Neuca S.A., 2012, Informacje własne spółki, <http://neuca.pl> [dostęp:17.06.2012].
- Newton, R., 2005, *The Project Manager, Mastering the Art of Delivery*, Pearson Education Limited, Harlow.
- NOBE, 2010, *Rola inwestorów z przemysłu farmaceutycznego w rozwoju gospodarczym*, Polski Niezależny Ośrodek Badan Ekonomicznych NOBE, Szkoła Biznesu Politechniki Warszawskiej, Warszawa , wrzesień.
- Norrie, J., 2008, *Braking through the project fog*, John Wiley & Sons Canada Ltd., Ontario.



- Oslo Manual, 2005, *Zasady Gromadzenia i Interpretacji Danych Dotyczących Innowacji*, Podręcznik metodologiczny OECD, wydanie trzecie, Oslo.
- Parker, G., 2007, *Zespoły interdyscyplinarne. Jak pracować z sojusznikami, wrogami i innymi nieznanymi*, MT&DC, Warszawa.
- Patanakul, P., Milosevic, D.Z., Anderson, T.R., 2004, *Criteria for Project assignments in multiple-project environments*, 37th Hawaii International Conference on System Science.
- Penc, J., 1997, *Leksykon Biznesu*, Placet, Warszawa.
- Pharma Analysis of Tufts CSDD database.
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2003, *A Decade of Innovation*, [http://www.phrma.org/sites/default/files/159/decade\\_of\\_innovation.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/159/decade_of_innovation.pdf) [dostęp: 17.08.2012].
- PharmaExpert, 2011, *Rynek apteczny w lipcu 2011*, raport PharmaExpert, <http://www.pharmaexpert.com> [dostęp: 09.09.2012].
- PharmaExpert, 2013, *PharmaExpert szacuje wartość rynku leków w 2013 na 27,7 mld zł*, <http://www.rynekaptek.pl> [dostęp: 11.12.2013]
- Pinkerton, W., 2003, *Achieving Project Bottom-Line Success*, McGraw-Hill, New York
- Ploszajski, P., 2002, *Zarządzanie wiedzą w Polsce. Bilanse Doświadczeń. Materiały Konferencyjne – Zarządzanie Wiedzą - Strategie Sukcesu*, Warszawa, 9 maj.
- PMBOK, 2000, *A guide to the Project Management Body of Knowledge*, PMBOK Guide - 2000 Edition, PMI 2000, Newtown Square.
- PMI, 2007, *Project Manager Competency Development Framework*, Second Edition.
- PMR, 2010, *Dystrybucja na rynku farmaceutycznym w Polsce 2010. Prognozy rozwoju na lata 2010-2012*, Publikacja PMR, styczeń, Kraków.
- Pocock, S.J., 2002, *Clinical Trials – A practical approach*, John Wiley & Sons, NY, March.
- Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, 2008, *Innowacyjność w przemyśle farmaceutycznym*, <http://www.rynekzdrowia.pl/Leki-Generyczne/Innowacyjnosc-w-przemysle-farmaceutycznym,2226,1.html> [dostęp: 17.08.2012].

- Portal Zarządzania, 2012, Zarządzanie projektem, <http://biznet.gotdns.org> [dostęp: 16.09.2012].
- PricewaterhouseCoopers, 2007, *Pharma 2020: The Vision, Which path will you take?*, 2007, raport PricewaterhouseCoopers.
- PricewaterhouseCoopers, 2008, *Rynek Badań Klinicznych w Polsce*, raport PricewaterhouseCoopers.
- PricewaterhouseCoopers, 2010, *Badania kliniczne w Polsce - Główne wyzwania*, listopad, [http://www.pwc.pl/pl\\_PL/pl/biuro-prasowe/Badania\\_kliniczne\\_2010XI.pdf](http://www.pwc.pl/pl_PL/pl/biuro-prasowe/Badania_kliniczne_2010XI.pdf) [dostęp: 09.09.2012].
- PricewaterhouseCoopers, 2011, *Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki*, wrzesień, <http://www.pwc.pl> [dostęp: 09.09.2012].
- Pritchard, C. L., 2002, *Zarządzanie Ryzykiem w Projektach, Teoria i Praktyka*, WIG-PRESS, Warszawa.
- Project Management Consulting, 2008, *Komunikacja w Projekcie - krytyczny czynnik sukcesu*.
- Rabij, M., Wawrzekiewicz, R., 2009, *Grypa, czyli szansa na wielkie pieniądze*, Newsweek, 23 listopada.
- Ratyński, W., 2005, *Psychologiczne i socjologiczne aspekty zarządzania*, Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa
- Richardson, B., Newman, R.W., 2006, *Clinical Trials Management- an integrated process*, Drug Development, Industry Overwiew.
- Robinson, M., Cook, S., 2006, *Clinical Trials Risk Management*, Taylor & Francis Group, LLC.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz.U. Nr 57, poz. 499, 500.
- Sajkiewicz A. (red), 2008, *Kompetencje menedżerów w organizacji uczącej się*, Centrum Doradztwa i Inforamcji Difin, Warszawa
- Schiemann, W., 1992, *Why Systems Fail*, Across The Board, April.
- Schroeder, J., 2010, *Międzynarodowe zarządzanie zasobami ludzkimi*, Wydawnictwo UEP, Poznań

- Scullion, H., Collings, D.G., 2006, *Alternative forms of international assignments*, Routledge, London
- Shenhar, A.J., Dvir, D., 2008, *Nowe Spojrzenie na Zarządzanie Projektami - sukces wzrostu i innowacji dzięki podejściu romboidalnemu*, APN Promise, Warszawa.
- Shenhar, A.J., Dvir, D., 1993, *Managing R&D Demence Project*, Tel-Aviv, Institute of Bussines Research, Tel-Aviv University and Ministry od Defense.
- Shenhar, A.J., Dvir, D., Levy, O., 1997, *Mapping the Dimensions of Project Success*, Project Management Journal, no 2.
- Shenhar, A.J., Dvir, D., Levy, O., Maltz, A., 2001, *Project Success: A Multidimensional Strategic Concept*, Long Range Planning.
- Siankewich N., Tassignon, J.P., 2004, *Speeding the Critical Path*, Applied Clinical Trials, Jan.
- Sitko-Lutek, A., 2004, *Kulturowe uwarunkowania doskonalenia menedżerów*, Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej, Lublin
- Skalik, J., 2009, *Zarządzanie Projektami*, Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego, Wrocław.
- Smółka, P., 2008, *Kompetencje społeczne. Metody pomiaru i doskonalenia umiejętności interpersonalnych*, Oficyna Wolters Kluwer Business, Kraków.
- Sobolewski, K., 1998, *O pojęciu skuteczności i pojęciach związanych*, Wydawnictwo Politechniki Koszalińskiej, Koszalin
- Sojkin, B., 2003, *Wprowadzanie Nowego Produktu na Rynek*, Zeszyty Naukowe, Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej w Poznaniu, Poznań.
- Spałek, S., 2000, *Omówienie podstawowych czynników wpływających na niepowodzenie przedsięwzięcia*, materiały z III Konferencji Project Management Polska, SPMP, Jelenia Góra.
- Spałek, S., 2004, *Krytyczne Czynniki Sukcesu w Zarządzaniu Projektami*, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice.
- Spałek, S., 2005, *Sztuka Wojny w Zarządzaniu Projektami*, Wydawnictwo Helion, Gliwice.
- Sroka, H., Kisielnicki, J., 1999, *Systemy informacyjne biznesu, Informatyka dla Zarządzania*, Agencja Wydawnicza Placet, Warszawa.

- Stefańczyk, M., Stawarska, A., 2008, *Rynek badań klinicznych w Polsce 2008, Prognozy rozwoju na lata 2008-2010*, Raport PMR, [http://www.pmrpublications.com/product/pl\\_Clinical\\_trials\\_in\\_Poland\\_2008](http://www.pmrpublications.com/product/pl_Clinical_trials_in_Poland_2008) [dostęp: 10.11.2009].
- Stępień, P., 2008, *Wprowadzenie do zarządzania projektami*.
- Stoner, J.A., Wankel, Ch., 1991, *Kierowanie*, PWE, Warszawa
- Stowarzyszenie Project Management Polska, 2002, *Polskie Wytyczne Kompetencji International Project Management Association*, Wersja 1.1, SPMP.
- Styś, A., 2003, *Marketing Usług*, PWE, Warszawa
- Szalonka K., 2010, *Wyższa Szkoła Handlowa we Wrocławiu, Opieka farmaceutyczna w Polsce - warunki i szanse wdrożenia*, Wydawnictwo Continuo, Wrocław
- Szczepaniuk, M., 2011, *Glaxo numerem jeden na polskim rynku farmaceutycznym*, E – dziennik, Gazeta Prawna, 31 maja.
- Szczypior, A., 2003, *Przychodzi BTL do lekarza*, Marketing w Praktyce, 2003, nr 4.
- Szeląg T., 2007, *Jakość w badaniach klinicznych*, Ogólnopolski Przegląd Medyczny 07
- Thamhain, H.J., 2004, *Linkages of Project environment to performance, : lessons for team leadership*, International Journal of Project Management, Vol 22.
- The Standish Group, 1999, *CHAOS Chronicles*, West Yarmouth, MA.
- The Standish Group, 2001, *Extreme Chaos*, West Yarmouth, MA.
- Toney, F., 2002, *The Superior Project Manager- Global Competency Standards and Best Practices*, Marcel Dekker Inc ,New York, Basel.
- Trocki, M. (red.), Sońta-Drączkowska, E. (red.), 2009, *Strategiczne zarządzanie projektami*, Wydawnictwo Bizarre, Warszawa.
- Trocki, M., Grucza, B., Ogonek, K., 2003, *Zarządzanie Projektami*, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa.
- UOKiK, 2006, *Raport z Badania Rynku Hurtowego Obrotu Lekami w Polsce*, Warszawa, grudzień.

- Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2008, nr 45, poz 271.
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych , Dz. U., nr 122, poz. 696.
- Verma, V., 1995, *Organizing Project for Success*, Project Management Institute, Newton Square.
- Verma, V., 1997, *Managing the Project Team*, Project Management Institute, Newton Square.
- VI Konferencja Project Management –To ludzie robią projekty, 2002, materiały konferencyjne, Gdańsk, 16-17 października.
- Wachowiak, P., 2001, *Profesjonalny menedżer. Umiejętność pełnienia ról kierowniczych*, Difin, Warszawa.
- Wachowiak, P., Gregorczyk, S., Grucza, B., Ogonek, K., 2004, *Kierowanie Zespołem Projektowym*, Difin, Warszawa.
- Walkowiak, R., 2004, *Model kompetencji menedżerów organizacji samorządowych*, Wydawnictwo Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, Olsztyn
- Walter, M., 2004, *Badania Kliniczne, Organizacja, Nadzór i Monitorowanie*, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Warszawa.
- Wawrzyniak, B., 1985, *Od stylu autokratycznego do sytuacji kierowniczej*, SGPiS, Warszawa
- Webber, R.A., 1984, *Zasady zarządzania organizacjami*, PWE, Warszawa
- Westerveld E., 2003, *The Project Excellence Model: linking success criteria and critical success factors*, International Journal of Project Management, vol.1
- Westerveld, E., 2003, *The project excellence model: linking success criteria and critical succes factors*, International Journal of project Management, Vol.21.
- Woodin, K.E., Schneider, J.C., 2003, *The CRA's Guide to Monitoring Clinical Research*, Thomson CenterWatch, Boston.
- Wypiorczyk, E., 2000, *Integracja Europejska- Szanse i Zagrożenia dla opieki zdrowotnej i przemysłu farmaceutycznego*, Farmacja Polska, vol. 56,19.2000.

- Wyrozębski, P., 2009, *Modele kompetencji w zarządzaniu projektami*, E-mentor - czasopismo internetowe SGH w Warszawie, nr 2/2009, <http://www.e-mentor.edu.pl/artukul/index/numer/29/id/637> [dostęp: 09.09.2012].
- Wysocki, R.K., McGary, R., 2005, *Efektywne zarządzanie projektami*, Wydawnictwo Helion, Gliwice.
- Young, T.L., 2006, *Skuteczne Zarządzanie Projektami*, Wydawnictwo Helion, Gliwice.
- Zaleznik, A., 1977, *Managers and Leaders: Is There a Difference*, Harvard Business Review, May-June.
- Zimerer, T.W., Yasin, M.M., 1998, *A leadership profile of American Project managers*, Project Management Journal, No 1.
- Zimmerman, I., 2011, *Konsolidacja polskich firm produkcyjnych z branży farmaceutycznej*, 21 września, <http://www.money.pl/gospodarka/wiadomosci/artukul/konsolidacja:polskich:firm:produkcyjnych;z;branzy;farmaceutycznej,63,0,917311.html> [dostęp: 09.09.2012].

## Spis Rysunków

Rysunek 1: Korzyści z prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej przez innowacyjne firmy farmaceutyczne [PricewaterhouseCoopers 2010].	47
Rysunek 2: Zintegrowany cykl obserwacji, badań, tworzenia i życia produktu [Garbarski, Rutkowski i Wrzosek 2000].	51
Rysunek 3: Cykl życia produktu [Mruk i Rutkowski 2001].	52
Rysunek 4: Hipotetyczny cykl życia produktu na rynku farmaceutycznym [Michalik, Pilarczyk i Mruk 2005].	53
Rysunek 5: Opłacalność programu odkrycia i rozwoju produktów leczniczych [Czech 2006].	55
Rysunek 6: Główne kamienie milowe w procesie badawczo-rozwojowym produktu leczniczego [CMR International 2003].	58
Rysunek 7: Liczba testowanych cząsteczek w procesie powstawania nowego leku. [Pharma Analysis of Tufts CSDD database].	59
Rysunek 8: Najważniejsze podmioty zaangażowane w badanie kliniczne [PricewaterhouseCoopers2010].	62
Rysunek 9: Spełnienie wymagań, koszty i czas jako cel realizacji projektu [Meredith i Mantel 2000].	78
Rysunek 10: Zależność pomiędzy pięcioma miernikami sukcesu. [Mingus 2002].	78
Rysunek 11: Relacje między cyklem życia produktu i cyklem życia projektu [PMBOK 2006].	80
Rysunek 12: Przykładowy cykl życia projektu wdrożenia do produkcji nowego preparatu farmaceutycznego w Stanach Zjednoczonych według Murphy'ego [PMBOK 2003].	80
Rysunek 13: Powtarzające się relacje pomiędzy procesami projektu [Mingus 2002].	82
Rysunek 14: Przykład Wykresu Gantta [PAREXEL International].	93
Rysunek 15: Przykłady Planu Rekrutacji [PAREXEL International].	98
Rysunek 16: Zarządzanie jakością [PMBOK 2003].	99
Rysunek 17: Zarządzanie kontrolą badania [materiały własne, GFKM Podyplomowe Studia Zarządzania Badaniami Klinicznymi].	109
Rysunek 18: Zarządzanie ryzykiem [Informacje własne na podstawie PMBOK 2006].	110
Rysunek 19: Przykładowy zespół projektowy w projekcie badania klinicznego [PAREXEL International].	112

Rysunek 20: Szczegółowe miary sukcesu [Shenhar i Dvir 2008].....	132
Rysunek 21: Krytyczne czynniki sukcesu [Spalek 2004]. ....	138
Rysunek 22: Główne koło kompetencji kierownika projektu [Toney 2002]. ....	152
Rysunek 23: Grupy kompetencji według IPMA [IPMA 2006].....	164
Rysunek 24: Kompetencje kierownika projektu [PMI 2007].....	165
Rysunek25: Zależności między wiedzą, umiejętnościami zarządzania projektem a kompetencjami osobistymi kierownika projektu [PMI 2007].....	165
Rysunek 26: Krytyczne czynniki sukcesu projektu (KCSP) w przyjętej klasyfikacji czynników wpływających na sukces projektu [VI Konferencja Project Management 2002]. ....	179
Rysunek 27: Model skutecznego zarządzania projektem badania klinicznego ze szczególnym uwzględnieniem roli kierownika projektu [Haffer 2009, informacje własne]. ....	237



## Spis Wykresów

Wykres 1: Wartość światowego rynku farmaceutycznego w latach 1999-2012 (mld USD). .....	15
Wykres 2: Globalny udział regionów w sprzedaży farmaceutyków na świecie w 2009r. ...	16
Wykres 3: Globalny rynek farmaceutyczny według regionów, średnia stopa wzrostu za lata 2004-2009 (%) .....	16
Wykres 4: Struktura światowego rynku farmaceutycznego (lipiec 2008 r. – czerwiec 2009 r.) .....	17
Wykres 5: Globalny udział w sprzedaży farmaceutyków na świecie w 2010 r. ....	18
Wykres 6: Globalny udział w sprzedaży farmaceutyków na świecie w 2011 r. ....	18
Wykres 7: Globalny udział w sprzedaży farmaceutyków na świecie w 2012 r. ....	19
Wykres 8: Wartość wygasających ochron patentowych leków oryginalnych w latach 2001- 2015.....	20
Wykres 9: Produkcja farmaceutyczna w Europie w latach 1990-2010 [mln EUR].....	22
Wykres 10: Zatrudnienie w przemyśle farmaceutycznym Europie w 2009 roku .....	23
Wykres 11: Wydatki na badania i rozwój w Europie, Stanach Zjednoczonych i Japonii w latach 1990-2010[mld lokalnej waluty] .....	24
Wykres 12: Wydatki na badania i rozwój w sektorze farmaceutycznym- roczna stopa wzrostu.....	24
Wykres 13: Procentowy udział głównych rynków w sprzedaży nowych leków wprowadzonych w latach 2006-2010 .....	26
Wykres 14: Rynek farmaceutyczny w Polsce, wartość sprzedaży (mld PLN) w latach 2003-2010 .....	30
Wykres 15: Rynek apteczny w Europie– wartość sprzedaży w 2010 roku w mld EUR.....	31
Wykres 16: Rynek apteczny w Europie, wydatki na osobę ( EUR) w 2010 roku.....	31
Wykres 17: Udział sprzedaży wartościowej leków generycznych w 2010 roku w Europie	33
Wykres 18: Wartość sprzedaży produktów leczniczych wytwarzanych lokalnie w Polsce i importowanych (mld PLN) .....	34
Wykres 19: Struktura Rynku Dystrybucji Farmaceutycznej w Polsce (%).....	35
Wykres 20: Łączne wydatki na badania i rozwój w krajowych firmach farmaceutycznych w latach 2007-2011 .....	43

Wykres 21: Ranking sektorów pod względem udziału wydatków na badania i rozwój w przychodach, 2009. ....	45
Wykres 22: Liczba nowych substancji czynnych wprowadzonych na rynek na całym świecie w latach 2005-2009.....	55
Wykres 23: Szacowany całkowity koszt wprowadzenia leku na rynek [mln USD] .....	57
Wykres 24: Liczba Nowych Częsteczek Chemicznych zaaprobowanych przez FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER) w latach 2001-2010 .....	63
Wykres 25: Liczba zarejestrowanych badań klinicznych, globalnie, lata 2005-2010.....	67
Wykres 26: Wartość europejskiego rynku badań klinicznych [rok 2008, mld EUR] .....	67
Wykres 27: Liczba leków będących w fazie badań klinicznych prowadzonych przez 5 największych koncernów farmaceutycznych.....	68
Wykres 28: Wartość rynku badań klinicznych w Polsce .....	68
Wykres 29: Liczba rejestracji badań klinicznych w Polsce w latach 2003-2010.....	69
Wykres 30: Liczba uczestników badań klinicznych w Polsce .....	69
Wykres 31: Liczba głównych badaczy w Polsce.....	70
Wykres 32: Kapitał inwestowany w badania kliniczne w Polsce i w Belgii [mld PLN] ....	70
Wykres 33: Ustawowa liczba dni na rozpatrzenie wniosku .....	71
Wykres 34: Przeciętny czas rejestrowania badań w krajach CEE (w dniach) .....	72
Wykres 35: Globalny rynek CRO (mld USD).....	75
Wykres 36: Rynek CRO - przychody branży w mld USD.....	76
Wykres 37: Rozplanowanie czasu pracy menedżera.....	95
Wykres 38: Częstość występowania składników kompetencji w literaturze na podstawie analizy poszczególnych kompetencji menedżerskich .....	149
Wykres 39: Podział respondentów ze względu na płeć.....	177
Wykres 40: Podział ankietowanych ze względu na doświadczenie w branży badań klinicznych.....	177
Wykres 41: Podział ankietowanych ze względu na doświadczenie w pracy na stanowisku Monitora Badań Klinicznych.....	178
Wykres 42: Średnia i mediana odpowiedzi na pozycje z części I ankiety .....	181
Wykres 43: Wyniki oceny przez respondentów siły oddziaływania czynników na projektu .....	183
Wykres 44: Średnia i mediana odpowiedzi na pozycje z części II ankiety.....	189
Wykres 44: Wyniki oceny umiejętności menedżerskich wpływających na rezultat projektu badania klinicznego .....	191

Wykres 46: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – OTWARTOŚĆ”.	195
Wykres 47: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – ASERTYWNOŚĆ”	195
Wykres 48: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – KREATYWNOŚĆ”	196
Wykres 49: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – AMBICJA”	196
Wykres 50: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – RZETELNOŚĆ”	197
Wykres 51: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – PEWNOŚĆ SIEBIE”	197
Wykres 52: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – STANOWCZOŚĆ”	198
Wykres 53: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – OPTYMIZM”	198
Wykres 54: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – OPANOWANIE”	199
Wykres 55: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – INTELIGENCJA”	199
Wykres 56: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – ODPORNOŚĆ NA STRES”	200
Wykres 57: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – WYTRWAŁOŚĆ”	200

Wykres 58: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – ODPOWIEDZIALNOŚĆ” .....	201
Wykres 59: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – KOMUNIKATYWNOŚĆ” .....	201
Wykres 60: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – ELASTYCZNOŚĆ” .....	202
Wykres 61 Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów – PRZEDSIĘBIORCZOŚĆ” .....	202
Wykres 62: Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie – „Proszę wskazać, jakie cechy charakteru wyróżniają najlepszych kierowników projektów” – zestawienie ...	203
Wykres 63: Średnie odpowiedzi na poszczególne pozycje z części I ankiety z podziałem według płci .....	209
Wykres 64: Średnie odpowiedzi na poszczególne pozycje z części II ankiety z podziałem według płci .....	209
Wykres 65: Średnie odpowiedzi na poszczególne pozycje z części I ankiety z podziałem według doświadczenia w pracy w branży klinicznej .....	210
Wykres 66: Średnie odpowiedzi na poszczególne pozycje z części II ankiety z podziałem według doświadczenia respondenta w pracy w branży badań klinicznych .....	211
Wykres 67: Czynniki sukcesu projektu badania klinicznego związane ze sposobem zarządzania projektem oraz kompetencjami kierownika projektu .....	231

## Spis Tabel

Tabela 1: Wartość Europejskiego Rynku Farmaceutycznego w latach 1990-2011 (mln EUR) .....	21
Tabela 2: Wartości głównych wskaźników przemysłu farmaceutycznego w Europie w latach 1990-2011 .....	21
Tabela 3: Wydatki firm na badania i rozwój w 2012 roku (mld USD).....	25
Tabela 4: Ranking obrotów dziesięciu największych globalnych firm farmaceutycznych na świecie w 2010 roku [mln USD].....	27
Tabela 5: Fuzje i przejęcia w branży farmaceutycznej w latach 2008-2009.....	28
Tabela 6: Najwięksi Producenci Leków w Polsce w 2010 roku .....	33
Tabela 7: Ranking firm CRO ze względu na dochody za rok 2008.....	75
Tabela 8: Złożoność badania klinicznego. ....	88
Tabela 9: Interesariusze w badaniu klinicznym. ....	90
Tabela 10: Charakterystyka ośmiu stylów kierowania Reddina .....	128
Tabela 11: Kryteria Sukcesu Projektu .....	131
Tabela 12: Różnice między menedżerem a przywódcą.....	153
Tabela 13: Przyjęta skala ocen wpływu danego czynnika na sukces bądź niepowodzenie projektu w części I kwestionariusza.....	173
Tabela 14: Przyjęta skala ocen wpływu danego czynnika na sukces bądź niepowodzenie projektu w części II ankiety. ....	175
Tabela 15: Ocena cech charakteru niezbędnych dla kierowników projektów badań klinicznych.....	176
Tabela 16: Klasyfikacja czynników ze względu na ich wpływ na sukces projektu. ....	179
Tabela 17: Wyniki oceny przez respondentów siły oddziaływania czynników na projekt. ....	180
Tabela 19: Wyniki oceny przez respondentów siły oddziaływania czynników na projekcie (w kolejności od najwyższego wpływu do najmniejszego wpływu na projekt). ....	182
Tabela 20: Grupy czynników części I ankiety mających, zdaniem Monitorów Badań Klinicznych, bardzo duży, duży, średni, mały i nieznaczny wpływ na sukces projektu badania klinicznego. ....	184
Tabela 21: Wyniki oceny umiejętności menedżerskich wpływających na rezultat projektu badania klinicznego. ....	188

Tabela 22: Wyniki oceny umiejętności menadżerskich wpływających na rezultat projektu badania klinicznego (w kolejności od najwyższego do najniższego wpływu na rezultat projektu badania klinicznego).....	189
Tabela 23: Grupy czynników części II ankiety mających, zdaniem Monitorów Badań Klinicznych, bardzo duży, duży, średni, mały i nieznaczny wpływ na sukces projektu badania klinicznego. ....	192
Tabela 24: Pięciostopniowa skala poziomów kompetencji.....	239
Tabela 25: Przykładowy profil kompetencyjny w formie wykresu natężenia kompetencji.....	240

**Załączniki:**

## Załącznik 1: Wzór kwestionariusza

Zwracam się do Państwa z prośbą o poświęcenie kilku minut na wypełnienie poniższej ankiety. Przy jej pomocy chciałabym zidentyfikować cechy i umiejętności menedżerskie mające wpływ na rezultat projektu badania, jego sukces.

Jako monitorzy badań klinicznych zostaną Państwo poproszeni o ocenę, na podstawie własnych doświadczeń, w jakim stopniu decyzje kierowników projektów, ich umiejętności, wiedza i cechy charakteru, sposób, w jaki zarządzają projektem badania wpływają na sukces tego projektu.

Dla celów niniejszego badania autorka przyjęła następującą definicję sukcesu projektu:

*O sukcesie projektu mówimy, jeśli został on zrealizowany w wyznaczonym terminie i w ramach zaplanowanego budżetu, spełnione zostały cele projektu, klient był zadowolony z realizacji projektu i nie wystąpiły straty w zespole lub w relacjach między pracownikami. [Mingus 2002].*

*Ankieta jest anonimowa. Uzyskane dane zostaną wykorzystane jedynie do celów naukowo-badawczych.*

KWESTIONARIUSZ:

### CZĘŚĆ I

I. Proszę określić siłę oddziaływania poniższego czynnika na sukces projektu w skali 0 do +3:

#### **1. Kierownik zespołu informuje zespół projektowy o kryteriach oceny członków zespołu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

#### **2. Kierownik projektu precyzyjnie określa wymagania i oczekiwania wobec członków zespołu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny



**3. Kierownik zespołu potrafi egzekwować wykonanie obowiązków**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**4. Kierownik projektu jasno i mierzalnie definiuje cel projektu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**5. Kierownik zespołu projektowego jasno i mierzalnie definiuje oczekiwania wobec każdego z punktów kontrolnych tzw. „milestonów” projektu badania**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**6. Kierownik projektu konsultuje z członkami zespołu decyzje dotyczące harmonogramu projektu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**7. Kierownik projektu informuje członków zespołu o technikach i narzędziach kontroli postępu projektu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**8. Kierownik projektu tworzy jasny plan komunikacyjny**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**9. Kierownik projektu uczestniczy w wewnętrznych spotkaniach działów włączonych w realizację projektu np. Działu Data Management, Działu Operacji Klinicznych, Działu Medycznego**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**10. Kierownik projektu precyzyjnie definiuje proces podejmowania decyzji**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**11. Kierownik projektu zapewnia członkom zespołu stały dostęp do informacji o projekcie**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**12. Kierownik projektu informuje członków zespołu o zidentyfikowanym ryzyku w projekcie**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**13. Kierownik projektu na bieżąco informuje sponsora o problemach projektu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**14. Kierownik projektu jasno definiuje wymagania i oczekiwania dotyczące jakości projektu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**15. Kierownik projektu bierze udział w szkoleniach zespołu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**16. Kierownik projektu przekazuje zespołowi tzw. „LESSONS LEARNED” czyli wnioski wyciągnięte z niepowodzeń etapów realizacji projektu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**17. Kierownik zespołu dostarcza zespołowi informację zwrotną dotyczącą pracy członków zespołu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**18. Kierownik zespołu jest otwarty na sugestie członków zespołu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**19. Kierownik zespołu jest dostępny dla członków zespołu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**20. Kierownik projektu bierze udział w budowie i integracji zespołu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**21. Kierownik zespołu umożliwia rozwój i zdobywanie nowych umiejętności członkom zespołu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**22. Kierownik projektu posiada wysoki autorytet wśród zespołu projektowego**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**23. Kierownik projektu posiada doświadczenie w dziedzinie zarządzania projektami**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**24. Kierownik projektu posiada doświadczenie w danej jednostce terapeutycznej**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**25. Kierownik projektu wykonywał w przeszłości obowiązki monitora badań klinicznych**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**26. Kierownik posiada doświadczenie z wcześniejszej współpracy z danym Sponsorem**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**27. Kierownik współpracował wcześniej z członkami zespołu projektowego**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**28. Kierownik zespołu decyduje o wyborze członków zespołu projektowego**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**CZĘŚĆ II**

Proszę określić, w jakim stopniu w skali 0 do +3 podane poniżej umiejętności menedżera wpływają na sukces projektu badania klinicznego

**UMIEJĘTNOŚCI MENEDŻERSKIE:**

**1. Umiejętność dostrzegania zmian zachodzących w otoczeniu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

**2. Umiejętność motywowania członków zespołu**

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

### 3. Komunikatywność

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

### 4. Zdolności analityczne

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

### 5. Zdolności interpersonalne

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

### 6. Znajomość biznesu

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

### 7. Umiejętność wyznaczania priorytetów potrzeb i nadawania stopnia ważności zadaniom

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny



## 8. Zdolność planowania

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

## 9. Zdolność przewidywania ryzyka

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

## 10. Łatwość podejmowania decyzji

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

## 11. Umiejętność konstruktywnej krytyki

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

## 12. Umiejętność dzielenia się wiedzą

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

### 13. Umiejętność budowy i integracji zespołu projektowego

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

### 14. Umiejętność rozwiązywania konfliktów

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

### 15. Umiejętności negocjacyjne

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

### 16. Dobra organizacja pracy

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

### 17. Poczucie obowiązku

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

### 18. Umiejętność słuchania

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

### 19. Umiejętność bycia liderem

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

### 20. Umiejętność trafnej oceny sytuacji

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

## 21. Wiedza z zakresu procesu odkrywania i rozwoju substancji leczniczych

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

## 22. Wiedza techniczna

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

## 23. Wiedza w zakresie danej dziedziny terapeutycznej

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

## 24. Wiedza o działaniu struktury organizacyjnej

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

## 25. Wiedza na temat rynku badań klinicznych

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

## 26. Wiedza z zakresu zarządzania projektami

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

## 27. Wiedza na temat przepisów prawnych

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

## 28. Wiedza informatyczna

Ocena	Opis
+3	Silny wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+2	Średni wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
+1	Mały wpływ na powodzenie projektu badania klinicznego
0	Wpływ neutralny

### CZEŚĆ III

Proszę wskazać, jakie cechy charakteru kierowników projektów powodują, iż kierownik skutecznie zarządza projektem, projekt ma szansę zakończyć się sukcesem?

CECHA	Zbędna	Potrzebna	Niezbędna
Otwartość			
Asertywność			
Kreatywność			
Ambicja			
Rzetelność			
Pewność siebie			
Stanowczość			
Optymizm			
Opanowanie			
Inteligencja			
Odporność na stres			
Wytrwałość			
Odpowiedzialność			
Komunikatywność			
Elastyczność			
Przedsiębiorczość			

**Metryczka:**

Dane dotyczące osoby wypełniającej ankietę

Płeć:

K

M

Jak długo pracuje Pan/i w branży badań klinicznych?

1-5 lat

6-10 lat

>10 lat

Jak długo pracuje Pan/Ina stanowisku Monitora badań Klinicznych?

1-5 lat

6-10 lat

>10 lat

Czy pracuje Pan/i

W firmie farmaceutycznej

W firmie CRO?

**Załącznik 2: Różnice pomiędzy średnimi odpowiedziami na pozycje z części I ankiety. Różnice istotne statystycznie na poziomie 0,05 zostały pogrubione**

	A01	A02	A03	A04	A05	A06	A07	A08	A09	A10	A11	A12	A13	A14	A15	A16	A17	A18	A19	A20	A21	A22	A23	A24	A25	A26	A27	A28
A01																												
A02	0,94																											
A03	0,98	0,04																										
A04	0,81	-0,13	-0,16																									
A05	0,82	-0,12	-0,15	0,01																								
A06	0,39	-0,55	-0,59	-0,42	-0,44																							
A07	-0,04	-0,98	-1,01	-0,85	-0,86	-0,42																						
A08	1,16	0,22	0,19	0,35	0,34	0,78	1,20																					
A09	0,49	-0,45	-0,48	-0,32	-0,33	0,11	0,53	-0,67																				
A10	0,31	-0,64	-0,67	-0,51	-0,52	-0,08	0,34	-0,86	-0,19																			
A11	0,92	-0,02	-0,06	0,11	0,09	0,53	0,95	-0,25	0,42	0,61																		
A12	0,47	-0,47	-0,51	-0,34	-0,35	0,08	0,51	-0,69	-0,02	0,16	-0,45																	
A13	0,52	-0,42	-0,46	-0,29	-0,30	0,13	0,55	-0,65	0,03	0,21	-0,40	0,05																
A14	0,69	-0,25	-0,28	-0,12	-0,13	0,31	0,73	-0,47	0,20	0,39	-0,22	0,22	0,17															
A15	-0,05	-0,99	-1,02	-0,86	-0,87	-0,44	-0,01	-1,21	-0,54	-0,35	-0,96	-0,52	-0,57	-0,74														
A16	0,68	-0,26	-0,29	-0,13	-0,14	0,29	0,72	-0,48	0,19	0,38	-0,24	0,21	0,16	-0,01	0,73													
A17	0,49	-0,45	-0,48	-0,32	-0,33	0,11	0,53	-0,67	0,00	0,19	-0,42	0,02	-0,03	-0,20	0,54	-0,19												
A18	0,62	-0,32	-0,35	-0,19	-0,20	0,24	0,66	-0,54	0,13	0,32	-0,29	0,15	0,10	-0,07	0,67	-0,06	0,13											
A19	0,94	0,00	-0,04	0,13	0,12	0,55	0,98	-0,22	0,45	0,64	0,02	0,47	0,42	0,25	0,99	0,26	0,45	0,32										
A20	0,60	-0,34	-0,38	-0,21	-0,22	0,21	0,64	-0,56	0,11	0,29	-0,32	0,13	0,08	-0,09	0,65	-0,08	0,11	-0,02	-0,34									
A21	0,59	-0,35	-0,39	-0,22	-0,24	0,20	0,62	-0,58	0,09	0,28	-0,33	0,12	0,07	-0,11	0,64	-0,09	0,09	-0,04	-0,35	-0,01								
A22	1,04	0,09	0,06	0,22	0,21	0,65	1,07	-0,13	0,54	0,73	0,12	0,56	0,52	0,34	1,08	0,35	0,54	0,41	0,09	0,44	0,45							
A23	0,81	-0,13	-0,16	0,00	-0,01	0,42	0,85	-0,35	0,32	0,51	-0,11	0,34	0,29	0,12	0,86	0,13	0,32	0,19	-0,13	0,21	0,22	-0,22						
A24	0,39	-0,55	-0,59	-0,42	-0,44	0,00	0,42	-0,78	-0,11	0,08	-0,53	-0,08	-0,13	-0,31	0,44	-0,29	-0,11	-0,24	-0,55	-0,21	-0,20	-0,65	-0,42					
A25	0,73	-0,21	-0,25	-0,08	-0,09	0,34	0,76	-0,44	0,24	0,42	-0,19	0,26	0,21	0,04	0,78	0,05	0,24	0,11	-0,21	0,13	0,14	-0,31	-0,08	0,34				
A26	0,38	-0,56	-0,60	-0,44	-0,45	-0,01	0,41	-0,79	-0,12	0,07	-0,54	-0,09	-0,14	-0,32	0,42	-0,31	-0,12	-0,25	-0,56	-0,22	-0,21	-0,66	-0,44	-0,01	-0,35			
A27	0,06	-0,88	-0,92	-0,75	-0,76	-0,33	0,09	-1,11	-0,44	-0,25	-0,86	-0,41	-0,46	-0,64	0,11	-0,62	-0,44	-0,56	-0,88	-0,54	-0,53	-0,98	-0,75	-0,33	-0,67	-0,32		
A28	0,18	-0,76	-0,80	-0,64	-0,65	-0,21	0,21	-0,99	-0,32	-0,13	-0,74	-0,29	-0,34	-0,52	0,22	-0,51	-0,32	-0,45	-0,76	-0,42	-0,41	-0,86	-0,64	-0,21	-0,55	-0,20	0,12	



**Załącznik 3: Różnice pomiędzy średnimi odpowiedziami na pozycje z części II ankiety. Różnice istotne statystycznie na poziomie 0,05 zostały pogrubione.**

	B01	B02	B03	B04	B05	B06	B07	B08	B09	B10	B11	B12	B13	B14	B15	B16	B17	B18	B19	B20	B21	B22	B23	B24	B25	B26	B27	B28
B01																												
B02	0,29																											
B03	0,50	0,21																										
B04	0,20	-0,09	-0,30																									
B05	0,21	-0,08	-0,29	0,02																								
B06	-0,32	-0,61	-0,82	-0,52	-0,54																							
B07	0,54	0,25	0,04	0,34	0,32	0,86																						
B08	0,50	0,21	0,00	0,31	0,29	0,82	-0,04																					
B09	0,23	-0,06	-0,27	0,04	0,02	0,55	-0,31	-0,27																				
B10	0,17	-0,12	-0,33	-0,03	-0,05	0,49	-0,37	-0,34	-0,06																			
B11	-0,15	-0,44	-0,65	-0,34	-0,36	0,18	-0,68	-0,65	-0,38	-0,31																		
B12	0,21	-0,08	-0,29	0,01	-0,01	0,53	-0,33	-0,29	-0,02	0,04	0,35																	
B13	0,06	-0,23	-0,44	-0,14	-0,15	0,38	-0,48	-0,44	-0,17	-0,11	0,20	-0,15																
B14	0,05	-0,24	-0,45	-0,14	-0,16	0,38	-0,48	-0,45	-0,18	-0,11	0,20	-0,15	0,00															
B15	0,07	-0,22	-0,43	-0,13	-0,15	0,39	-0,47	-0,44	-0,16	-0,10	0,21	-0,14	0,01	0,01														
B16	0,41	0,12	-0,09	0,21	0,19	0,73	-0,13	-0,09	0,18	0,24	0,55	0,20	0,35	0,35	0,34													
B17	0,11	-0,18	-0,39	-0,08	-0,10	0,44	-0,42	-0,39	-0,12	-0,05	0,26	-0,09	0,05	0,06	0,05	-0,29												
B18	0,02	-0,27	-0,48	-0,18	-0,19	0,34	-0,52	-0,48	-0,21	-0,15	0,16	-0,19	-0,04	-0,04	-0,05	-0,39	-0,09											
B19	0,25	-0,04	-0,25	0,06	0,04	0,58	-0,28	-0,25	0,02	0,09	0,40	0,05	0,20	0,20	0,19	-0,15	0,14	0,24										
B20	0,40	0,11	-0,10	0,20	0,18	0,72	-0,14	-0,11	0,16	0,23	0,54	0,19	0,34	0,34	0,33	-0,01	0,28	0,38	0,14									
B21	-0,91	-1,20	-1,41	-1,11	-1,12	-0,59	-1,45	-1,41	-1,14	-1,08	-0,76	-1,12	-0,97	-0,96	-0,98	-1,32	-1,02	-0,93	-1,16	-1,31								
B22	-0,94	-1,23	-1,44	-1,13	-1,15	-0,61	-1,47	-1,44	-1,17	-1,10	-0,79	-1,14	-0,99	-0,99	-1,00	-1,34	-1,05	-0,95	-1,19	-1,33	-0,03							
B23	-0,22	-0,51	-0,72	-0,41	-0,43	0,11	-0,75	-0,72	-0,45	-0,38	-0,07	-0,42	-0,28	-0,27	-0,28	-0,62	-0,33	-0,24	-0,47	-0,61	0,69	0,72						
B24	-0,30	-0,59	-0,80	-0,49	-0,51	0,02	-0,84	-0,80	-0,53	-0,46	-0,15	-0,51	-0,36	-0,35	-0,36	-0,71	-0,41	-0,32	-0,55	-0,69	0,61	0,64	-0,08					
B25	-0,39	-0,68	-0,89	-0,59	-0,61	-0,07	-0,93	-0,89	-0,62	-0,56	-0,25	-0,60	-0,45	-0,45	-0,46	-0,80	-0,51	-0,41	-0,65	-0,79	0,52	0,54	-0,18	-0,09				
B26	0,28	-0,01	-0,22	0,08	0,06	0,60	-0,26	-0,22	0,05	0,11	0,42	0,07	0,22	0,22	0,21	-0,13	0,16	0,26	0,02	-0,12	1,19	1,21	0,49	0,58	0,67			
B27	-0,07	-0,36	-0,57	-0,27	-0,29	0,25	-0,61	-0,58	-0,31	-0,24	0,07	-0,28	-0,13	-0,13	-0,14	-0,48	-0,19	-0,09	-0,33	-0,47	0,84	0,86	0,14	0,22	0,32	-0,35		
B28	-0,98	-1,27	-1,48	-1,18	-1,19	-0,66	-1,52	-1,48	-1,21	-1,15	-0,84	-1,19	-1,04	-1,04	-1,05	-1,39	-1,09	-1,00	-1,24	-1,38	-0,07	-0,05	-0,76	-0,68	-0,59	-1,26	-0,91	

