

Posudek vedoucího diplomové práce

Jméno diplomanta	Bc. Lenka Marhanová
Téma práce	Rizika spojená s přípravou a průběhem klinických studií.
Cíl práce	Cílem práce je charakterizovat rizika vznikající při přípravě a realizaci projektů, provést analýzu řízení rizik se specifikací rizik u klinických studií, jejich členění ve výzkumu a vývoji nových léčiv.
Vedoucí diplomové práce	Doc. Ing. Rudolf Kampf, CSc.

náročnost tématu na	úroveň		
	nadprůměrná	průměrná	podprůměrná
teoretické znalosti	x		
praktické zkušenosti		x	
podkladové materiály (vstupní data) a jejich zpracování	x		

kritéria hodnocení práce	úroveň			
	nadprůměrná	průměrná	podprůměrná	nelze hodnotit
stupeň splnění cíle práce	x			
samostatnost při zpracování tématu	x			
logická stavba práce	x			
práce s českou literaturou včetně citací		x		
práce se zahraniční literaturou včetně citací		x		
adekvátnost použitých metod	x			
hloubka provedené analýzy		x		
stupeň realizovatelnosti řešení		x		
formální úprava práce (text, grafy, tabulky)	x			
stylistická úroveň	x			
nároky DP na podkladové materiály, konzultace, průzkumy ...	vysoké	průměrné	nižší	nejsou
použití analýz, matem. statistických a jiných metod, komparací apod.	ve velké míře	přiměřeně	částečné	absentuje
využitelnost námětů, návrhů a doporučení k řešení problému	ve větší míře	částečná	nižší	nevyužitelnost
obsah a relevantnost příloh v textu či příl. části DP (tabulky, grafy, propočty apod.)	vysoce funkční	funkční	méně funkční	neuspokojivé
	x			

Odpovídající hodnocení jednotlivých hledisek označte:

x

Připomínky a otázky k obhajobě:

- 1) Doporučení pro firmu uvádíte možnost doplnění rozměru odhalitelnosti v mapě rizik. Jak si představujete takto upravenou mapu rizik?
- 2) Kdo všechno vstupuje do klinické studie a jak přichází do kontaktu firma se samotnými pacienty?

Práce se zaměřuje na společnost Accord Research s.r.o. a popisuje její činnosti v odvětví klinických studií. Zaměřuje se na nastavení nového procesu řízení rizik ve firmě. Na základě zvolených publikací a zvolených metod studentka připravila firmě podklady, kterými může firma řízení rizik svých projektů jednodušeji zavést. Podle souvislostí v různých klinických studiích byl sestaven univerzální model všeobecné studie. Nalezené společné prvky jsou obsahem druhé kapitoly. Z té je vycházeno pro vytvořenou databázi rizik a nastavení dalších dokumentů jako například plánu řízení rizik a formuláře FMEA. Práce velmi obecně avšak

komplexně připravuje firmu na základní kroky využívané pro řízení rizik projektu. FEMA formulář byl vypracován na základě doporučeného formuláře FEMA procesu. Je uveden v příloze 5. Pátou kapitolou shrnuje zjištěné skutečnosti a přehledně uvádí souhrn vytvořených návrhů, se kterými lze souhlasit.

Práce je ~~ne~~ doporučena k obhajobě (nehodící se škrtněte)

Navržený klasifikační stupeň:

výborně

Do rámečku vpsat slovní hodnocení z této škály: výborně, velmi dobře, dobře, nevyhověl/a

Vedoucí diplomové práce:

Jméno, tituly: doc. Ing. Rudolf Kampf, CSc.

Podpis:

V Pardubicích dne 2.5.2016