

## Komórki macierzyste w działalności badawczo-rozwojowej w medycynie i naukach o zdrowiu Stem cells in research and development activity in medicine and health sciences

Katarzyna Fiedorowicz<sup>1; A-G</sup>, Beata Karakiewicz<sup>2; A</sup>

1. Katedra i Zakład Fizjologii, Wydział Lekarski z Oddziałem Nauczania w Języku Angielskim, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie
2. Katedra i Zakład Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

A – koncepcja i przygotowanie projektu badań, B – wykonanie analiz diagnostycznych, zbieranie danych, C – analiza statystyczna, D – interpretacja danych, E – przygotowanie manuskryptu, F – opracowanie piśmiennictwa, G – pozyskanie funduszy, \* – Autor do korespondencji.

**Autor do korespondencji:** Katarzyna Fiedorowicz, Katedra i Zakład Fizjologii PUM, 70-111 Szczecin, al. Powstańców Wielkopolskich 72, telefon: 91 466 16 11, adres e-mail: katarzyna.fiedorowicz@pum.edu.pl

### Streszczenie

*Wstęp.* Nowa dziedzina jaką jest medycyna regeneracyjna, jest okazją i szansą dla naukowców, aby przelożyć wyniki w rezultaty mogące służyć całemu społeczeństwu. Innowacyjność i unikatowy charakter badań związanych z wykorzystaniem ludzkich komórek macierzystych niesie za sobą pionierski, a przez to ryzykowny rodzaj działalności. Finansowanie badań ze środków krajowych i unijnych powoduje wiele dyskusji i kontrowersji, w tym natury etycznej. W celu zminimalizowania problemów i barier realizacji badań niezbędne jest przeprowadzenie analizy, opracowanie propozycji oraz wprowadzenie zasad mogących zmniejszyć lub uniknąć ryzyka niepowodzenia projektów.

*Cel pracy.* Głównym celem pracy jest analiza zależności, mających na celu poprawę oceny oraz realizacji projektów naukowych związanych z badaniem komórek macierzystych w ramach działalności związanej z badaniami i rozwojem w medycynie i naukach o zdrowiu.

*Materiał i metody.* Metodą zastosowaną w pracy jest opis studium przypadku na przykładzie projektu pn. „Innowacyjne metody wykorzystania komórek macierzystych w medycynie” (POIG.01.01.02-00-109/09) współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

*Wyniki.* Zarekomendowano zmiany, które należałoby wprowadzić w celu zoptymalizowania i ulepszenia zarządzania projektami związanymi z badaniami nad komórkami macierzystymi i zmniejszeniem ryzyka powstałego w trakcie ich realizacji. Zaproponowano wprowadzenie czterech rodzajów zmian: prawnych, organizacyjnych, ekonomicznych, mentalnościowych.

*Wnioski.* Uzyskane wyniki wskazują, że projekty związane z badaniem komórek macierzystych nie mogą być traktowane jako przedsięwzięcia o szczególnie wysokim ryzyku, problemy etyczne nie mogą być przyczyną do zmniejszenia finansowania i intensywności badań. Zaproponowano wprowadzenia czterech rodzajów zmian: prawnych, organizacyjnych, ekonomicznych, mentalnościowych.

*Słowa kluczowe:* badania i rozwój, innowacyjność, medycyna regeneracyjna, komórki macierzyste, nauki o zdrowiu

### Summary

*Background.* The regenerative medicine creates opportunity to transform results into the reality which will serve to all human being. Innovation and unique character of the research of human stem cells application brings trailblazing and risky activities. Research funding with national and EU funds causes a lot of discussion and controversy, including ethical nature ones. To minimize the problems it is necessary to develop proposals and introduce rules which reduce or remove risk of projects failure.

*Objective.* The main objective of this study is to analyze the relations which will improve evaluation and implementation of the research projects, related to the using of stem cells in research and development activity in medicine and health sciences.

*Material and methods.* The method used in study is a description of case study in the project “Innovative methods of stem cells application in medicine” (No. POIG.01.01.02-00-109/09) co-financed by the European Union under the European Regional Development Fund Operational Programme Innovative Economy.

*Results.* Was recommended changes that should be implemented in order to optimize and improve management of research on stem cells related projects and reduced a risk during implementation. Four types of changes were proposed: legal, organizational, economic and mental.

*Conclusions.* The results show that the projects related with usage of stem cells can't be treated as a project with a very high risk projects, ethical problems can't be the reason for funding reduction and decrease intensity of the research. Propose to introduction of four types of change: legal, organizational, economic, mental.

*Keywords:* research and development, innovation, regenerative medicine, stem cells, health science

## WSTĘP

Realizacja innowacyjnych projektów jest często w wysokim stopniu ryzykowna zarówno dla samego przedsięwzięcia, jak i wdrażającej go organizacji. Najważniejszym elementem ryzyka innowacyjności każdego projektu jest świadomość jego realizatorów, że ryzykownym zachowaniem jednostki jest rezygnacja z ich prowadzenia wiodąca w dalszej perspektywie do utraty przez nich przewagi, a co za tym idzie możliwości opracowania przełomowego rozwiązania. Zarządzanie ryzykiem może zatem w istotny sposób wspomóc realizację innowacyjnego projektu, tak aby mógł zakończyć się sukcesem. W procesie zarządzania ryzykiem, oprócz zidentyfikowania zagrożeń, określenia prawdopodobieństwa ich wystąpienia, oszacowania konsekwencji oraz ustalenia priorytetów dla zidentyfikowanych zagrożeń, należy przede wszystkim określić plan działania pozwalający na zminimalizowanie prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożeń i zminimalizowania negatywnych konsekwencji [1]. W tym celu, na podstawie kilkuletniego doświadczenia w realizacji projektu pn. „Innowacyjne metody wykorzystania komórek macierzystych w medycynie” (POIG.01.01.02-00-109/09) współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego zaproponowane zostały zmiany pozwalające zmniejszyć zagrożenia i podnieść efektywność wykorzystania funduszy na poziomie beneficjenta aplikującego o realizację projektu.

Ze względu na istniejące bariery i problemy realizacji projektu przeanalizowano zarządzanie konfliktem w projekcie oraz zaproponowano zmiany, które należałoby wprowadzić

w celu zoptymalizowania i ulepszenia zarządzania projektami związanymi z badaniami nad komórkami macierzystymi i zmniejszeniem ryzyka powstałego w trakcie ich realizacji.

## MATERIAŁ I METODY

Metodą zastosowaną w pracy jest opis studium przypadku na przykładzie projektu pn. „Innowacyjne metody wykorzystania komórek macierzystych w medycynie” (POIG.01.01.02-00-109/09) współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

Projekt ten jest przykładem metody analizy rzeczywistych przypadków mającej za zadanie dokonanie analizy przedstawionych w dokumentacji projektu faktów, zidentyfikowanie problemów oraz wypracowanie najbardziej optymalnej propozycji ich rozwiązania wraz z przedstawieniem alternatywnych rozwiązań zaistniałych problemów. Próbę rozwiązania problemów współczesnej medycyny za pomocą wykorzystania komórek macierzystych podjęło się założone w 2009 roku ogólnopolskie konsorcjum naukowe z Pomorską Akademią Medyczną (obecnie Pomorskim Uniwersytetem Medycznym) w Szczecinie na czele oraz Uniwersytetem Jagiellońskim w Krakowie, Śląskim Uniwersytetem Medycznym w Katowicach, Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego oraz Instytutem Biologii Doświadczalnej im. Nenckiego PAN w Warszawie w składzie. Realizowany projekt ma za zadanie wdrożenie innowacyjnych rozwiązań w zakresie wykorzystania komórek macierzystych w medycynie w oparciu

o dotychczasowe doświadczenia uczestniczących w projekcie zespołów. Trwać będzie 81 miesięcy (od 1 kwietnia 2009 roku do 31 grudnia 2015 roku), zaś dofinansowanie ze strony Unii Europejskiej ma wynieść łącznie 45.351.032,00 złotych. Projekt dzieli się na 10 niezależnych zadań, z czego ostatnie pełni funkcję koordynującą oraz zarządzającą całym przedsięwzięciem (Tab. 1). Poprzez bezpośredni cel projektu, jakim

postępu w praktycznym zastosowaniu terapii komórkowej, autorzy projektu zaplanowali również zakupienie i wykorzystanie nowoczesnej aparatury badawczej, nawiązanie i rozwijanie współpracy krajowej i międzynarodowej z jednostkami naukowymi oraz przemysłem, wyszkolenie i przygotowanie merytoryczne wysokowykwalifikowanych pracowników naukowych, technicznych oraz administracyjnych oraz wypromowanie i zaprezentowanie uzyskanych w związku

*Tabela 1. Podział zadań i budżetu w projekcie „Innowacyjne metody wykorzystania komórek macierzystych w medycynie”.*

Nazwa jednostki	Nr zad.	Nazwa zadania	Zaplan. budżet (w zł)
Pomorska Akademia Medyczna (obecnie: Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie)	1	Rola VSELs w mechanizmie endogennej odpowiedzi patofizjologicznej na ostre zaburzenia organiczne i funkcjonalne homeostazy organizmu	8.137.800,00
	2	Molekularne mechanizmy regulujące fizjologię i patologię VSELs	4.709.320,00
	10	Promocja i zarządzanie projektem	5.396.577,00
Uniwersytet Jagielloński w Krakowie	3	Poszukiwanie nowych markerów mysich, szczurzych oraz ludzkich komórek VSELs w celu optymalizacji ich pozyskiwania dla celów badawczych oraz klinicznych	3.999.600,00
	4	Optymalizacja regeneracyjnego potencjału miogennego oraz angiogenego komórek macierzystych, w tym komórek VSELs	4.391.200,00
	5	Zbadanie roli genów antyoksydacyjnych dla zwiększenia potencjału regeneracyjnego VSELs	4.103.000,00
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach	6	Zbadanie roli i właściwości biologicznych komórek VSELs w regeneracji skóry	3.263.040,00
	7	VSELs w chorobie niedokrwiennej serca	5.865.199,00
Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego	8	Poznanie roli komórek macierzystych w powstawaniu i ekspansji nowotworów. Opracowanie nowych strategii leczniczych opartych o eliminację komórek macierzystych nowotworu	2.844.600,00
Instytut Biologii Doświadczalnej im. Nenckiego PAN	9	Zbadanie możliwości wykorzystania komórek VSELs w terapii regeneracyjnej schorzeń ośrodkowego układu nerwowego	2.857.360,00

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Wniosku o dofinansowanie realizacji projektu „Innowacyjne metody wykorzystania komórek macierzystych w medycynie” z dnia 21.04.2009 roku. s. 9-10.

jest opracowanie innowacyjnych metod wykorzystania komórek macierzystych w medycynie i osiągnięcie znaczącego

z realizacją projektu wyników badań naukowych. Wymiernym wynikiem realizacji projektu będzie zatem opracowanie nowych,

bardziej skutecznych metod leczniczych i diagnostycznych mających na celu poprawę jakości zdrowia społeczeństwa, stworzenie bazy intelektualno-badawczej w kraju dla noworozwijającej się dyscypliny klinicznej, jaką jest medycyna regeneracyjna, opracowanie patentów i wdrożeń dających podstawę do nawiązania ścisłej współpracy z przemysłem biotechnologicznym oraz podniesienie konkurencyjności polskiej nauki na arenie międzynarodowej [2].

## **WYNIKI**

Ze względu na bariery i problemy w realizacji projektu zarekomendowano szereg zmian, które należałoby wprowadzić w celu zoptymalizowania i ulepszenia zarządzania projektami związanymi z badaniami nad komórkami macierzystymi i zmniejszeniem ryzyka powstałego w trakcie ich realizacji. W tym celu zaproponowano wprowadzenie kilku istotnych modyfikacji w sposobie postrzegania i zarządzania projektem.

### **Zmiany prawne**

Realizacja celów każdego projektu jest tym bardziej skuteczna, im lepsze jest dostosowanie obowiązujących warunków, a szczególnie pożądanymi zmianami są te, które dotyczą prawa. Aby zapobiec ocenie wniosków o dofinansowanie realizacji projektu przez osoby niezwiązane z daną dziedziną lub specjalnością, ważne jest by dokumenty oceniane były jakościowo przez wybitnych specjalistów i ekspertów w dziedzinie, której dotyczy projekt. W przypadku, braku specjalistów w kraju, mimo ewentualnego wydłużenia okresu oceny, kwalifikować zasadność planowanych badań powinni naukowcy z zagranicy. Sponsorzy projektów powinni dokonać wszelkich starań, aby specjaliści oceniający projekty byli świadomi szansy ich dalszej realizacji. Narodowe Centrum

Badań i Rozwoju we wprowadzonej kilka lat temu procedurze nr PZ3-1 "Zarządzanie ryzykiem" wskazało, że do ryzyka zależnego od efektywności i skuteczności swoich działań może zaliczyć wadliwą ocenę projektów, w wyniku której dofinansowanie zostanie przyznane wnioskodawcom nie mającym odpowiedniego potencjału do realizacji celów założonych w projektach [3]. Centrum wskazuje jednocześnie, że ryzyko to zostanie ograniczone poprzez panelową ocenę wniosków, dzięki czemu będą one miały porównywalne oceny pomiędzy sobą, zaś lista rankingowa ustalona przez panel ekspertów będzie lepiej odwzorowywała różnice w jakości wniosków.

W przypadku, gdy współpraca pomiędzy jednostką naukowo-badawczą a przedsiębiorstwem może być zagrożona, należy w momencie aplikowania ocenić realnie możliwości dotyczące spełnienia stawianych wymagań (np. w postaci ilości podpisanych umów o współpracy). Ważne jest by podpisywać umowy nie z obowiązku, lecz z potrzeby, dokładnie sprawdzając dotychczasowe doświadczenie potencjalnych partnerów. Umowa o współpracy jednostki naukowej z przedsiębiorstwem lub inną jednostką naukową w ramach projektu nie musi wiązać się z przepływami finansowymi, najważniejsze by miała określony zakres współpracy stron umowy. Osiągnięcie wystarczającej liczby umów jest częstym problemem podczas realizacji projektów.

Beneficjent mający potrzebę uaktualnienia docelowej wartości wskaźników produktu i rezultatu powinien przeprowadzić ich dogłębną analizę, zaś w przypadku, gdy zaistnieje potrzeba aneksowania wartości, beneficjent powinien zwrócić się z wnioskiem do Instytucji Pośredniczącej z prośbą o ich aktualizację. Ważne jest, by mieć świadomość, iż jedna osoba lub dokument

może służyć do osiągnięcia więcej niż jednego wskaźnika. Problem interpretacji wskaźników powinien zostać rozwiązany poprzez sukcesywne wyjaśnianie oraz informowanie beneficjentów przez pracowników Instytucji Pośredniczącej, jak również poprzez większą elastyczność i zrozumienie w przypadku ich modyfikacji.

W celu uniknięcia konfliktów w projekcie należy, na etapie aplikowania, ocenić możliwości i kompetencje zespołu projektowego, zaś na etapie realizacji czynić starania by poprzez skuteczną komunikację umieć je rozwiązywać. Zadaniem każdego zespołu jest efektywna realizacja poszczególnych zadań w ramach przedsięwzięcia [2]. Umiejętność tworzenia zespołu i kierowania nim stanowi niezbędną kompetencję kierownika projektu. Od trafnego doboru członków, sposobu delegowania zadań, podejmowanych decyzji oraz prowadzonej komunikacji zależy sukces projektu. Dobrze zmotywowany, odpowiednio kierowany i rozwijany zespół posiadający dokładnie sprecyzowany zakres obowiązków i odpowiedzialności sprzyja wymianie wiedzy i doświadczeń pomiędzy członkami zespołu, powstawaniu nowych, kreatywnych rozwiązań, podejmowaniu trafnych decyzji oraz skuteczniejszemu rozwiązywaniu zaistniałych problemów. Efektywna, oparta na zaufaniu, wzajemnym wsparciu i poczuciu bycia częścią zespołu współpraca administracji projektu z naukowcami oraz władzami uczelni we wszystkich jednostkach konsorcjum będzie skutkowałą wzrostem zaangażowania w realizację powierzonych zadań. Pozwoli to na uniknięcie sytuacji, w których sens realizacji projektu zostanie poddany wątpliwościom. Warto również zabezpieczyć się odpowiednimi zapisami w umowie konsorcjum. W przypadku nie wywiązania się któregoś z partnerów z ciężących na nim obowiązków, lider projektu

miałby możliwość wykluczenia konsorcjanta. Projekt bazować powinien na regularnych spotkaniach roboczych służących prezentacji postępów prac przez poszczególne zespoły na swoich uczelniach, a nie jedynie półrocznych spotkaniach projektowych połączonych z półrocznym raportowaniem. Traktować je należy jako element kontrolny i motywujący.

Do zadań Rady Programowej Projektu (RPP) należy monitorowanie realizacji projektu oraz podejmowanie istotnych decyzji w związku z jego realizacją, a także rozstrzyganie sporów między członkami konsorcjum. Członkowie RPP wraz z kierownikiem projektu są osobami wyznaczonymi na podstawie pełnomocnictw podpisanych przez rektorów lub dyrektorów jednostki wchodzącej w skład konsorcjum, działają zatem w imieniu i z upoważnienia władz uczelni. Podważanie przez inne instytucje decyzji suwerennego organu jakim jest RPP wydaje się być bezzasadne. Ważne jest zatem by podpisując umowę konsorcyjną umocować organ projektu na tyle, by posiadał całkowitą suwerenność, będąc jednocześnie świadomym do jakich instytucji beneficjent projektu ma możliwość zwrócenia się w razie problemu.

Obecna polityka Instytucji Pośredniczącej, mimo możliwości zgłoszenia nieprawidłowości i problemów nie przewiduje możliwości wsparcia i pomocy beneficjentom. Realizatorzy projektów pozostawieniu są w znacznej większości przypadków sami sobie. Instytucje finansujące oraz rozliczające innowacje na bieżąco uzyskują informacje o trudnościach występujących w trakcie realizacji przedsięwzięcia, jednak nie podejmują kroków w celu ich zminimalizowania. Uczestnicy innowacyjnych przedsięwzięć zmagają się z tymi samymi problemami przez cały okres trwania projektów, a zdolność wyciągnięcia wniosków z przeszłości, uczenia

się i unikania błędów nie jest wystarczająca. Zdobywanie doświadczenia przez polskich naukowców miała ich motywować i stymulować, a nie powodować niechęć już w trakcie realizacji. Wydaje się, że przy tak dużej konkurencji ze strony innych krajów zdolność uczenia się na błędach będzie kluczowa dla sukcesu Polski w dziedzinie innowacji, a będzie to zależało nie tylko od beneficjentów ale również instytucji publicznych. Ich wsparcie może okazać się kluczowym czynnikiem decydującym o sukcesie nie tylko projektu, ale nieraz również gałęzi gospodarki.

W celu prawidłowej i terminowej realizacji projektu niezbędne jest również nowe podejście do prawa zamówień publicznych. Nowelizacja przepisów prawa przyspieszyłaby i ułatwiła prowadzenie badań naukowych oraz umożliwiła polskim naukowcom konkurowanie – na równych zasadach – z naukowcami z innych krajów w rozwoju badań. Zakupy wytwarzane wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu produkcji, mającej na celu osiągnięcie rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju, oraz które mogą być świadczone tylko przez jednego wykonawcę powinny zostać wiele lat temu objęte procedurami zamówień z wolnej ręki, zaś progi przetargowe zostać dostosowane do wartości obowiązujących w innych krajach Unii Europejskiej. Opóźnienia spowodowane długotrwałymi procedurami skutkują wnioskami beneficjentów o aneksy do umów o dofinansowanie projektu, zaś ich procedowanie przez Instytucję Pośredniczącą niekorzystnie wpływa na terminowość realizacji prac badawczych, co w przypadku tak pręźnie rozwijającej się dziedziny jaką jest medycyna regeneracyjna jest niewskazane.

## **Zmiany organizacyjne**

Organizacja jest jednym z najważniejszych elementów prawidłowego zarządzania projektem. Obecnie zarówno po stronie uczelni, jak i przedsiębiorców zasadne jest zatrudnianie specjalistów w zakresie prawa oraz marketingu. Dla usprawnienia procesów decyzyjnych konieczne jest również, aby jednostki pracujące nad komercjalizacją wyników badań miały większe możliwości decyzyjne, ale odpowiednio połączone z odpowiedzialnością za podejmowane ryzyko. Ważne jest również szybsze reagowanie pracowników oraz władz uczelni na potrzebę kontaktu przedsiębiorstw, które w celu utrzymania przewagi konkurencyjnej mają nieraz potrzebę natychmiastowego kontaktu z naukowcami.

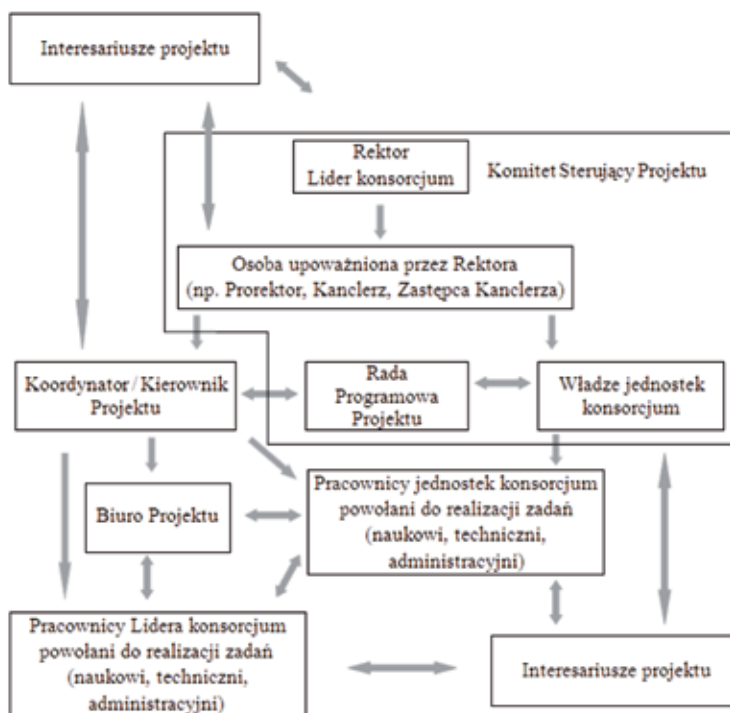
Jednostki naukowe zaangażowane w realizację projektu, nie korzystając z żadnych technik ani metod zarządzania projektami, pozbawiają się szansy na sprawne i sprawdzone zarządzanie. Wprowadzenie wymagań dotyczących obowiązku stosowania metod zarządzania projektami do wymogów konkursów o dofinansowanie projektów skłoniłoby jednostki naukowo-badawcze do ich wprowadzenia i stosowania. Znaczna większość projektów prowadzona jest bez zastosowania jakiegokolwiek metodyki czy narzędzi wspierających zarządzanie. Jednocześnie z doświadczenia wynika, że instytucje finansujące projekty mają ogromny wpływ na postępowanie wnioskodawców, a konsekwentne wymagania konkursowe będą w stanie zmieniać kulturę organizacyjną instytucji badawczych. Racjonalny wymóg stosowania takich narzędzi (np. Prince2, SixSigma, PMI) wywarłby korzystny wpływ na sposób prowadzenia projektów. Poza wprowadzeniem metodyk zarządzania należałoby również dokonać strategicznych zmian w jednostkach naukowych, zwiększając

motywację pracowników do prowadzenia prac badawczo-rozwojowych poprzez zmianę zasad oceniania ich pracy, skutkującą otrzymywaniem dodatkowego wynagrodzenia adekwatnego do wkładu pracy. Istotne jest wsparcie ze strony władz uczelni poprzez włączenie prowadzenia prac badawczych w formę projektowej w strategię zarządzanej instytucji, a zarazem wsparcie kierowników prowadzących w jednostce projekty. Dobra współpraca w jednostce gwarantuje sprawne zarządzanie, co przełoży się ostatecznie na sukces projektu.

Konieczna jest również poprawa komunikacji między jednostkami naukowo-

mających na celu pomoc naukowcom w aplikowaniu, zarządzaniu i rozliczaniu projektów, jak również w zamianie wyników badań w produkty mogące zostać wchłonięte przez rynek, tym bardziej, że proces komercjalizacji wyników badań medycznych i biotechnologicznym jest długotrwałym i trudnym postępowaniem.

W trwającym kilka lat projekcie, udział bierze blisko dwustu pracowników polskich uczelni, w tym osób pełniących funkcje zarządcze tj. Rektorów, Dyrektorów, Dziekanów, Prodziekanów, Kwestorów, Kanclerzy oraz Kierowników działów (Ryc. 1).



Źródło: opracowanie własne

Rycina 1. Schemat zespołu projektowego „Innowacyjne metody wykorzystania komórek macierzystych w medycynie”.

badawczymi a przedsiębiorstwami. Zasadne jest tworzenie na uczelniach zasad i regulacji (w tym również działów i centrów transferów technologii)

Wszyscy pracownicy powołani do realizacji zadań muszą mieć jasno określony cel i zakres obowiązków, zaś osoby nieotrzymujące dodatkowego wynagrodzenia,

a włączone w projekt z racji pracy na uczelni, mieć ustanowiony system wynagrodzeń motywacyjnych przyznawanych okresowo (np. po roku, po osiągnięciu wybranych kamieni milowych lub wskaźników bądź pozytywnym wyniku kontroli projektu przeprowadzonej przez instytucje zewnętrzne) lub mieć możliwość wykazania udziału w przedsięwzięciu w ramach pozostałych form działalności np. wnioskach o nagrodę lub o awans, podwyżki wynagrodzeń, itp. Brak motywujących bodźców może niekorzystnie wpłynąć na realizację projektu jak oraz jakość pracy instytucji. Ważne jest by zarówno kierownik jak i pracownicy mieli umiejętność zaspokajania swoich wzajemnych potrzeb. Ważne jest również zapewnienie stałego, bezpłatnego i łatwego dostępu do informacji, doradztwa i szkoleń dla pracowników beneficjentów funduszy unijnych. Władze uczelni powinny zachęcać do korzystania przez pracowników (w tym kierowników projektów oraz członków zespołów projektowych) z różnych form kształcenia, by móc jak najlepiej wykorzystać ich potencjał oraz inicjować organizowanie szkoleń przez podmioty do tego uprawnione. Inwestycja pracodawcy w szkolenia pracowników przynosi korzyści całej organizacji, przyczynia się do budowania pozytywnego wizerunku i pozycji na rynku, jak również zwiększa wartość pracownika na rynku pracy, sprzyjając wzrostowi motywacji i podnosząc samoocenę [4].

Całkowity brak konfliktu w projekcie jest niezwykle rzadkim i prawie niemożliwym zjawiskiem. Konflikt jest nieuniknionym elementem relacji międzyludzkich w każdej grupie czy zespole, a jego brak potrafi blokować rozwój i twórcze myślenie zespołu. Najczęstsze źródła konfliktów znajdują się w zasobach ludzkich. Członkowie projektów mają różne osobowości i cechy charakterów,

które bardzo często wykluczają się podczas wspólnej pracy [5]. Kierownik projektu musi mieć umiejętności interpersonalne i techniczne, które umożliwią mu dokładną ocenę norm obowiązujących w rozwiązywaniu konfliktów w danej kulturze, a następnie dostosowanie swoich umiejętności do danego otoczenia. W momencie pojawienia się konfliktu, powinno się go potraktować jako dodatkową szansę na rozwój kreatywności i umiejętności zachowania się w sytuacjach kryzysowych. Wspólna praca nad problemem, doprowadzenie do jego rozwiązania, rozmowy z zespołem projektowym oraz władzami instytucji powinny skutkować wzmocnieniem więzi w projekcie. Dobry kierownik powinien potrafić szybko podjąć trudną decyzję i liczyć się z tym, że bez względu na sytuację, jako lider zespołu nie będzie lubiany przez resztę. Najważniejsze by w momencie powstania konfliktu jego uczestnicy umieli stanowić zespół, który zostanie dzięki temu dodatkowo zmotywany do bardziej efektywnej pracy, a w efekcie do uzyskania przewagi konkurencyjnej nad innymi zespołami pracującymi nad tym samym zagadnieniem.

### **Zmiany ekonomiczne**

W procesie zarządzania projektem każde działanie wiąże się w efekcie z rozliczeniem pozyskanych środków, zaś wszelkie zmiany wynikające z różnych czynników wymuszają bieżące modyfikacje projektu. Eliminacja barier ekonomicznych prowadzi do uzyskania pozytywnych efektów, jednak zdarza się, iż wymagania finansowe stawiane projektom na poziomie instytucjonalnym oraz krajowym są wyższe niż wspólnotowe, a tym samym bardziej kosztowne i jednocześnie wpływające na terminowość i poprawność przygotowania dokumentacji finansowej niezbędnej do rozliczenia projektu. Dyrektywy unijne opierają się na zasadzie uzyskania jak



najlepszego efektu jak najmniejszym kosztem [6]. Aby sprostać wymaganiom realizatorzy projektów zmniejszają w poszczególnych kategoriach koszty, aby móc zwiększyć efektywność ich wykorzystania, co nierzadko wiąże się z koniecznością wstrzymania prac i oczekiwania na rozpatrzenie ze strony Instytucji Pośredniczącej. Od postawy i szybkości reakcji na zmiany w projekcie instytucji odpowiedzialnych za udzielanie wsparcia publicznego dla innowacji uzależniony jest zatem nieraz jego sukces. Przeciwdziałanie zachowawczej postawie instytucji trzymającej się zasady odwrotnej proporcjonalności ryzyka do pieniędzy jest obecnie priorytetowym działaniem mogącym uchronić polską gospodarkę od zapaści w zakresie innowacyjności. W celu zmniejszenia różnic dzielących nas od innych krajów należałoby wprowadzić zmiany w postrzeganiu przez ekspertów jak i samych wnioskujących skutków (w tym również ekonomicznych) ponoszonego ryzyka.

Dużym problemem zespołów badawczych okazuje się być niestabilność systemu, przejawiająca się w nieustannej zmianie krajowych regulacji (w tym np. interpretacja wartości podatku VAT), przepisów, rozporządzeń oraz regulaminów programów finansowania badań. Większość badaczy narzeka na stale zmieniające się zasady. Często sposoby działania i procedury stają się nieaktualne podczas trwania projektów, dodatkowo nowe lub zmienione programy nie zawsze dopracowane są pod względem formalnym. Przygotowywanie nowych projektów wymaga aktualnej wiedzy, a do jej uzyskania nie wystarczy lektura dokumentacji, konieczne jest jeszcze nieustanne weryfikowanie interpretacji przepisów w odpowiednich urzędach. Ogromny, niepotrzebny wysiłek organizacyjny nie służy wynikiem badawczym, ani nie przyczynia

się do większej kontroli nad rezultatami czy sposobem wydatkowania środków projektów. Konieczność integracji wiedzy na temat zasad aplikowania o środki ze zmianami zasad rozliczania powoduje wiele trudności administracyjnych. Wiedza z tego obszaru staje się w krótkim czasie bezwartościowa, co kończy się frustracją zespołów badawczych i problemami formalnymi. Jednym z wzorów finansowania projektów naukowych w Polsce mógłby być np. program ramowy Unii Europejskiej, w którym zasady określa się raz na siedem lat, a wszystkie koszty, wzory umów czy sposoby finansowania są odpowiednio wcześniej publikowane i komunikowane.

### **Zmiany mentalnościowe**

Przeciwdziałanie problemom mentalnościowym i kulturowym polega na uzyskaniu jak największego stopnia zaufania społecznego oraz upowszechnianie wiedzy związanej z tematyką projektów i danej dziedziny działalności badawczo-rozwojowej. Komórki macierzyste, a szczególnie komórki VSELs (ang. very small embryonic/epiblast-like stem cells), są jeszcze na tyle mało znanym i zrozumiałym zagadnieniem, że instytucje finansujące projekty stosują zasadę „nie ma ryzyka, nie ma innowacji”. Zmianie ulec musi podejście wszystkich uczestników procesu finansowania i tworzenia innowacji. Instytucje finansujące badania muszą rozumieć i wspierać pomysły nawet wtedy, gdy są ryzykowne, kontrowersyjne i nieprzewidywalne w skutkach. Wnioskodawcy muszą zostać obdarzeni większym zaufaniem, bo tylko w taki sposób z niepewnych projektów ma szansę powstać oryginalny i przełomowy pomysł. Zmiany wymagają również procedury konkursowe oraz praktyki oceniania, w wyniku których wsparcie omija rzeczywiście nowatorskie przedsięwzięcia, trafiając do autorów projektów bezpiecznych,

realizowanych przez silne rynkowo podmioty, a takie podejście jest sprzeczne z istotą i celem polityki proinnowacyjnej. Dodatkowo ważne wydaje się być zdobycie zaufania bezpośrednich odbiorców wyników projektu, czyli pacjentów. Ich niewiedzę, niechęć i brak zaufania (powstałe np. w wyniku kontrowersji lub konfliktów w projekcie) należałoby, za pomocą odpowiednich narzędzi przekształcić w ciekawość, a następnie w przekonanie społeczne. Komórki macierzyste oraz medycyna regeneracyjna będą w przyszłości tematem omawianym na każdym kierunku na każdej medycznej uczelni wyższej, zatem dobrym pomysłem wydaje się być wprowadzenie wykładów bądź spotkań organizowanych w ramach realizacji projektów służących przybliżeniu wiedzy o tej tematyce. Dotychczas niewiele polskich uczelni wprowadziło nowy przedmiot stanowiący podstawę do opanowania zagadnień związanych z medycyną regeneracyjną.

Poszerzeniu wiedzy szerszej grupie społeczeństwa służą imprezy kulturalne oraz programy telewizyjne typu „Wynalazek Roku”, „Era Wynalazków”, itp. Dla grup osób zawodowo związanych z medycyną regeneracyjną – naukowców, biologów, biotechnologów, lekarzy, stomatologów, weterynarzy, specjalistów z zakresu zdrowia publicznego – najlepszym rozwiązaniem służącym przełamaniu bariery kulturowej jest konstruktywna dyskusja naukowa poparta zaprezentowaniem wyników oraz artykułami i publikacjami oraz tworzenie i aktywne uczestnictwo w stowarzyszeniach związanych z medycyną regeneracyjną, np. Polskim Towarzystwem Medycyny Regeneracyjnej czy Stowarzyszeniem na rzecz Rozwoju Medycyny Regeneracyjnej.

Każdy realizowany projekt posiada jedną ważną cechę – cel. Projekt pt. „Innowacyjne metody wykorzystania komórek macierzystych

medycynie” jest przedsięwzięciem, którego celem jest opracowanie i zaproponowanie nowatorskich rozwiązań w zakresie obiecującym strategię lecznicze jakimi jest terapia komórkowa zastosowana na ludziach. Przekazanie do opinii publicznej jakiegokolwiek informacji świadczącej o wątpliwościach związanych z leczeniem komórkami macierzystymi będzie milowym krokiem wstecz i jednocześnie utratą nadziei na wyzdrowienie dla milionów chorych ludzi. Z tego powodu realizatorzy projektu powinni zintensyfikować starania, aby zdobyć i podtrzymać zaufanie i akceptację społeczeństwa, bowiem tylko wtedy projekt zakończy się sukcesem, gdy jego wynik zostanie zastosowany bezpośrednio u odbiorców.

## DYSKUSJA

W celu stworzenia właściwych warunków do tworzenia gospodarki opartej na wiedzy niezbędne jest inwestowanie w rozwój sektora badawczo-rozwojowego oraz szkolnictwa wyższego. Niezwykle istotne jest wspieranie kierunków badań ważnych dla społeczno-gospodarczego rozwoju kraju, stymulowanie większego zaangażowania przedsiębiorców w działalność badawczo-rozwojową, rozbudowa infrastruktury służącej działalności badawczej jednostek naukowych, a także podwyższanie jakości kształcenia i dostosowanie go do potrzeb gospodarki. Kraje wysoko rozwinięte, czyli tzw. liderzy innowacji (np. Szwecja, Niemcy) już dawno zauważyły tę zależność i z powodzeniem przodują w rankingach innowacyjności i wdrożeń osiągając wyniki znacznie powyżej średniej unijnej [7].

Należy pamiętać, że wszystkie projekty oparte o wykorzystanie komórek macierzystych w medycynie i naukach o zdrowiu, współfinansowane zarówno z funduszy krajowych jak i europejskich,

odznaczają się niezwykłą oryginalnością oraz unikatowością. Każde przedsięwzięcie jest jedyne w swoim rodzaju, dlatego też nie ma gotowych rozwiązań i schematów, których zastosowanie zagwarantuje sukces. Każde jest również na tyle niepowtarzalne, że nie sposób ocenić ryzyka niepowodzenia przedsięwzięcia.

Trudno znaleźć w ostatnich latach bardziej gorący temat naukowy niż komórki macierzyste. Stanowią one największą nadzieję medycyny naszych czasów, ale również największe dylematy etyczne. Projekty związane z ich wykorzystaniem zaliczane są do grupy jednych z najtrudniejszych projektów z dziedziny medycyny i biotechnologii. Ich nieprzewidywalność oraz znaczne ryzyko niepowodzenia są przesłankami świadczącymi o dużym sceptycyzmie instytucji finansujących badania. Projekty związane z badaniem ludzkich komórek macierzystych nie mogą być zatem traktowane jako przedsięwzięcia o szczególnie wysokim ryzyku. Ważne jest, by problemy związane z używaniem komórek macierzystych na potrzeby nauki nie stały się przyczyną do zmniejszenia intensywności badań, a co za tym idzie skutkiem odebrania szansy na wyleczenie milionów chorych osób.

Rekomendacje dotyczące wprowadzenia zmian w zakresie finansowania przedsięwzięć badawczo-rozwojowych zawarte są w wydawanej od kilku lat przez Business Center Club publikacji pt. „Stan wykorzystania funduszy europejskich”, będącej analizą wydatkowania środków unijnych wraz ze wskazaniem najbardziej zagrożonych obszarów wsparcia oraz najważniejszych barier z punktu widzenia ich wykorzystania [8]. Publikacja jest jednocześnie dokumentem kontrolnym weryfikującym stopień dostosowania się podmiotów do zaleconych wcześniej rekomendacji. Chodzi bowiem nie tylko o to, aby fundusze były wydawane, ale by

przynosiły możliwie jak największe pozytywne efekty dla gospodarki oraz zwiększały poziom i jakości życia obywateli. Publikacje autorstwa dra Jerzego Kwiecińskiego stanowią próbę wyciągnięcia wniosków z realizacji projektów badawczych wraz z krytyczną refleksją nad praktyką działania programów publicznych stworzonych w obszarze nauki i biznesu skupiającą się na działaniach skierowanych przede wszystkim do Komisji Europejskiej, instytucji państwowych (np. Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Centrum Badań i Rozwoju), agend wykonawczych (np. Narodowego Funduszu Zdrowia), ministerstw i urzędów. Wynika z niej, że bezpośredni beneficjenci wielomilionowych przedsięwzięć zmuszeni są do radzenia sobie bez wsparcia i pomocy zewnętrznych instytucji. Sposoby przeciwdziałania barierom i problemom, które muszą pokonać nie są zawarte w żadnych wytycznych.

## WNIOSKI

Projekty związane z badaniem komórek macierzystych nie mogą być traktowane jako przedsięwzięcia o szczególnie wysokim ryzyku.

Problemy etyczne związane z zastosowaniem komórek macierzystych nie mogą być przyczyną do zmniejszenia finansowania i intensywności badań.

Zasadnym jest wprowadzenie czterech rodzajów zmian: prawnych, organizacyjnych, ekonomicznych, mentalnościowych.

Czynnikami najbardziej wpływającymi na postrzeganie i realizowanie innowacyjnych przedsięwzięć są zmiany organizacyjne oraz mentalnościowe.

## ŹRÓDŁA WSPARCIA FINANSOWEGO

Publikacja powstała dzięki realizacji projektu pn. Innowacyjne metody wykorzystania komórek macierzystych

w medycynie” (POIG.01.01.02-00-109/09) współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

## PIŚMIENNICTWO

1. Butryn W.: Zarządzanie ryzykiem w działalności innowacyjnej. *Innowacje* (28). Warszawa. 2012. [przełądany: 17.08.2015]. Dostępny w: <http://imik.wip.pw.edu.pl/innowacje28/strona10.htm>.
2. Wniosek o dofinansowanie realizacji projektu „Innowacyjne metody wykorzystania komórek macierzystych w medycynie” z dnia 21.04.2009 roku.
3. Plan działalności Narodowego Centrum Badań i Rozwoju na rok 2014. Warszawa. 2013. Cytowane 30 września 2015. Dostępne na: [http://www.ncbir.pl/gfx/ncbir/pl/defaultopisy/1291/1/1/plan\\_dzialalnosci\\_ncbr\\_2014.pdf](http://www.ncbir.pl/gfx/ncbir/pl/defaultopisy/1291/1/1/plan_dzialalnosci_ncbr_2014.pdf).
4. Chmielecki M.: Zarządzanie konfliktem w zespołach projektowych w świetle wyników badań. Łódź: Przedsiębiorczość i Zarządzanie; 2013.
5. Serafin K.: Identyfikacja potrzeb szkoleniowych jako istotny obszar działań w zarządzaniu personelem. *Problemy zarządzania*. Warszawa; 2011.
6. Tomaszewska A.W.: Innowacyjność polskiej gospodarki na tle Unii Europejskiej w ujęciu krajowym i regionalnym. W: Buko J., i wsp.: *Uwarunkowania innowacyjności przedsiębiorstw w kontekście regionalnym i sektorowym*, SOOIPP Annual 2012. Zeszyty naukowe. Ekonomiczne problemy usług. Szczecin. 2012; 715,91.
7. Innovation Union Scoreboard 2015. Cytowane 30 września 2015. Dostępne na <http://ec.europa.eu/growth/industry/innovation/facts-figures/scoreboards/files/>

[ius-2015\\_en.pdf](#).

8. Kwieciński J., Kalamon B.: Stan wykorzystania funduszy europejskich. VIII raport. 2014: 42-52. [przełądany: 20.06.2015]. Dostępne w: <http://www.aiebank.pl/images/stories/aktualnosci/2014/2014.10/141016.VIII.raport.nt.stanu.wykorzystania.funduszy.europejskich.pdf>.