



České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství
Katedra biomedicínské techniky, nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno
tel.: +420 224 359 901, www.fbmi.cvut.cz
e-mail: nikola.lukacova@fbmi.cvut.cz

Studijní program „Biomedicínská a klinická technika“
studijní obor „Systémová integrace procesů v zdravotnictví“

OPONENTSKÝ POSUDEK DIPLOMOVÉ PRÁCE

studenta: Bc. Simona Vontorová

s názvem: Uvedení zdravotnického prostředku na americký trh

| | Kritéria hodnocení diplomové práce | Počet bodů |
|----|--|-------------------|
| 1. | <p>Splnění cíle a vhodnost struktury obsahu diplomové práce z hlediska zadaného tématu (splnění zadání). (0 - 30)</p> <p>Každá část či věta ze zadání musí mít jasný odraz ve zpracované práci. Excelentně splněné zadání může být ohodnoceno maximálním počtem bodů. V poměru rozsahu části v zadání, která není zcela vhodně či úplně zpracována, se hodnocení odpovídajícím způsobem snižuje. Uvedení cíle v úvodu práce je povinné.</p> | 28 |
| 2. | <p>Teoretická úroveň a využití dostupné literatury v diplomové práci. (0 - 30)</p> <p>Oponent posuzuje relevantnost teoretické části k zadání, rozsah rešerší a systematické uspořádání zjištěných poznatků. Pokud převažuje doslovné převzetí textů, snižuje oponent hodnocení až o 15 bodů (přirozeně za předpokladu dodržení autorských práv). Důvodem pro snížení celkového hodnocení je dále nedostatečný výběr teoretických poznatků, literatury a zdrojů.</p> | 22 |
| 3. | <p>Rozsah realizačních prací (SW, HW), aplikovaných vědomostí a znalostí, úroveň metodologického zpracování a závěrů práce. (0 - 30)</p> <p>Maximální počet bodů lze udělit práci, která má praktický význam pro konkrétní organizaci a která je v ní realizovatelná. Rovněž práce, která má význam pro obohacení teoretických poznatků, může být ohodnocena maximálním počtem bodů. Tento aspekt posuzuje oponent zejména z hlediska vhodnosti k publikování. Za drobné metodologické nedostatky se hodnocení snižuje až o 5 bodů. Nekonzistentnost zpracování s teoretickými východiskami a nejasný či ne zcela odborný metodologický přístup vede ke snížení minimálně o 15 bodů. Další snížení hodnocení lze udělit za nedostatečnou diskusi k závěrům. Celkem 30 bodů za velmi komplexní a bezchybnou práci včetně dalších aktivit jako je účast na vědecko-výzkumném projektu či grantu, aktivní účast na tvorbě publikací, patentů či uživatelských vzorů.</p> | 23 |
| 4. | <p>Formální náležitosti a úprava diplomové práce (úroveň psaní, označení struktury textu, grafy, tabulky, citace v textu, seznam použité literatury apod.). (0 - 10)</p> <p>Oponent hodnotí formální náležitosti z pohledu dodržení pravidel o psaní, atributů závěrečných prací, tj. formátování textu, struktury práce, seznamu použité literatury, vybavenosti diplomové práce grafy a tabulkami, způsobu citování. Za nedodržení jednotlivých pravidel snižuje maximální hodnocení o 2 body za každý nerespektovaný atribut. Rovněž za výskyt gramatických chyb, překlepů a nevhodné stylistiky a terminologie se snižuje hodnocení o 2-4 body. V práci by se měla objevovat pouze standardní odborná terminologie a to zejména v českém jazyce (je třeba hodnotit schopnost vyjadřovat se technickým jazykem - 2 body), grafy jsou tvořeny podle zásad (viz tolerance a vliv statistického zpracování - 2 body), u grafů a tabulek jsou patřičné legendy a vše je čitelné (2 body), jsou dodržena citační pravidla podle ISO690 a ISO690-2 (2 bod).</p> | 7 |
| 5. | Celkový počet bodů | 80 |

Návrh otázek k obhajobě

1. Jaké jsou podle Vás nejzásadnější rozdíly v regulaci EU a USA v oblasti uvádění zdravotnických prostředků na trh a v čem se naopak příliš neliší?

2. V kapitole 1.6 jste se věnovala nedostatkům v regulaci zdravotnických prostředků v USA. Mj. uvádíte, že někteří autoři považují americký regulační systém za příliš pomalý a drahý. Jiní autoři naopak pokládají systém 510(k) oznámení za nedostatečný a navrhují tento systém nahradit systémem PMA (který je ale finančně i časově náročnější ve srovnání se systémem 510(k)), a to zejména u všech implantátů. Jakým směrem by se podle Vašeho názoru měl americký systém ubírat? Směrem k větší flexibilitě, snížení administrativní a finanční zátěži, či je naopak na místě zpřísnění regulačních požadavků?

3. V kapitole 1.2 uvádíte, že v roce 1976 došlo v USA k rozřazení zdravotnických prostředků do čtrnácti "klasifikačních tříd" a dále do tří "rizikových tříd" (I, II a III), přičemž dále v textu běžně používáte pojem "klasifikační třída" pro rizikové třídy I, II a III. Není mi zřejmé, jakých 14 klasifikačních tříd jste zde měla na mysli. Měla jste na mysli klasifikační panely?

Celkové hodnocení úrovně vypracování diplomové práce:

| Hodnocení**: | A (výborně) | B (velmi dobře) | C (dobře) | D (uspokojivě) | E (dostatečně) | F (nedostatečně) |
|--------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Počet bodů: | 100 - 90 | 89 - 80 | 79 - 70 | 69 - 60 | 59 - 50 | < 50 |
| | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

** v případě hodnocení F (nedostatečně) uveďte komentář

Diplomovou práci hodnotím výše uvedeným klasifikačním stupněm a doporučuji/nedoporučuji k obhajobě.

Komentář

Americký trh je pro zahraniční výrobce zdravotnických prostředků, vzhledem ke své velikosti a prosperitě, bezesporu velmi atraktivní. Od úmyslu vstoupit na tento trh může ale daný subjekt odradit administrativní, finanční a časová náročnost celého procesu. Jak studentka poznamenává, doposud neexistoval ucelený materiál v českém jazyce popisující proces uvedení zdravotnického prostředku na americký trh. Tato diplomová práce může českým výrobcům tento proces prvotně přiblížit a pomoci jim tak při jejich expanzi na americký trh.

Diplomová práce by měla ještě větší přínos, pokud by studentka nepojednávala o americkém a evropském regulačním systému izolovaně, ale pokud by jako východisko práce použila současnou evropskou regulaci a v textu diplomové práce poukazyvala na konkrétní drobné nuance či zásadní rozdíly obou systémů. Např. se přímo nabízí srovnání podstatné rovnocennosti (SE) u 510(k) oznámení a důkazu rovnocennosti při klinickém hodnocení formou literární rešerše či porovnání role US agenta a zplnomocněného zástupce. K takovému přístupu by ale byla nezbytná poměrně detailní znalost procesu uvedení zdravotnického prostředku na evropský trh, přičemž se trochu obávám, že studentka takovou znalost postrádá. Zejména text na straně 19 týkající se "schvalovacích procesů" registrace a notifikace svědčí o nepochopení evropského konceptu uvádění zdravotnických prostředků na trh (mimořádně, ve zdrojích, na které studentka odkazuje, jsem nic takového nenašla). V tomto kontextu je ale třeba doplnit, že studentka poukazuje na dílčí odlišnosti v závěrečné diskusi. Zadání diplomové práce ("stručně porovnejte regulaci v USA a EU") tak bylo v tomto ohledu naplněno.

V práci se vyskytují překlady a chyby ve stylistice, interpunkci a skloňování, nejedná se však o nic dramatického.

Kladně hodnotím především praktickou část práce, ve které studentka prokázala svou schopnost aplikovat nabyté teoretické poznatky na konkrétním zdravotnickém prostředí (bariatrickém lůžku). K dobru lze připočítat rovněž velké množství přehledných procesních map, tabulek a obrázků i poměrně rozsáhlý seznam použité, převážně zahraniční literatury.

Diplomovou práci doporučuji k obhajobě a navrhuji ji hodnotit klasifikačním stupněm B.

Jméno a příjmení: Mgr. Bc. Veronika Moravová, LL.M.
Organizace: Porta Medica s.r.o.
Kontaktní adresa: Dlouhá 36, Praha 1, 110 00

Podpis:
Datum: