

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Kramár** Jméno: **Jan** Osobní číslo: **484341**
 Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
 Studijní program: **Biomedicínská a klinická technika**
 Studijní obor: **Systemová integrace procesů ve zdravotnictví**
 Název práce: **Bezpečnostní informace o intervencích v procesu hodnocení zdravotnické technologie**

II. HODNOCENÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Kritéria hodnocení 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>	30
2.	<p>Teoretická úroveň a využití dostupné literatury v diplomové práci. (0 - 30)*</p> <p>Oponent posuzuje relevantnost teoretické části k zadání, rozsah řešených 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>	27
3.	<p>Rozsah realizačních prací, 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 <u>organizaci</u> 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 východisky 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 užitečných vzorů.</p>	28
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 body).</p>	9
5.	Celkový počet bodů	94

* Slovní hodnocení uveďte v komentáři.

III. NÁVRH OTÁZEK K OBHAJOBĚ

1. Na základě jakých kritérií byly vybrány studie diskutované v kapitole 2.6?

2. Bezpečnost (komplikace) ve Vašem modelu jsou v současné době zohledněny pouze prostřednictvím nákladů, nikoli však ve změně QALY. Přitom je možné předpokládat, že komplikace vedou ke snížení kvality života. Pokud by byla dostupná data o kvalitě života v případě výskytu komplikací, jak by to dle Vašeho názoru ovlivnilo výsledky?

3. Jak byste hodnotil roli EMA v průběžném hodnocení bezpečnosti vakcín (především AstraZeneca a Johnson & Johnson) proti COVID-19?

IV. 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
	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

** v případě hodnocení F (nedostatečně) uveďte podrobný komentář

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

V. KOMENTÁŘ

Velmi svědomitě vypracovaná diplomová práce. Je zřejmé, že autor strávil dostatek času nejen rešerší literatury a modelováním, ale také jazykovou a organizační stránkou práce. Práce se velmi dobře čte a obsahuje pouze minimum překlepů či nepřesných formulací.

Byl vysvětlen princip fungování Markovova modelu a autor analyzoval mnoho scénářů, včetně provedení pravděpodobnostní analýzy sensitivity. V popisu modelu/ metod přesto postrádám několik drobných informací: například věk kohorty vstupující do modelu, či jak jsou modelovány komplikace. U komplikací předpokládám, že jsou náklady pro danou část kohorty připočteny již po proběhlém zákroku, není to však z textu zřejmé. Když autor popisuje výhody a nevýhody modelu (strana 41), není zřejmé, oproti čemu (Markovův) model porovnává. Dále by bylo vhodné alespoň krátce diskutovat limitace kohortového modelu oproti simulaci individuálních pacientů pomocí mikrosimulace zachovávající cyklický přechod mezi stavy a discrete event simulation.

Většinu scénářů bych si dovolila označit za deterministickou analýzu sensitivity, neboť se mění pouze určitý parametr (například rostou náklady při prodloužení léčby EBRT na 6,5 týdne či změně diskontní míry). Zařazení těchto scénářů mezi deterministickou analýzu sensitivity by zpřehlednilo členění práce.

V práci postrádám podrobnější vysvětlení fungování PSA (strana 49), důvodů pro její využití a jakým způsobem pomáhá ohodnotit nejistotu v modelu.

Oceňuji, že část práce byla zpracována v programovacím jazyce R a dovoluji si upozornit, že v současné době existuje trend programování celého modelu v tomto jazyce, což zvyšuje flexibilitu modelu oproti komerčnímu programu TreeAge (existuje již několik tutoriálů například zde <https://dathworkgroup.com/publications/>). Grafickou úpravu cost-effectiveness planes (například obrázek 5.3) nepovažuji za ideální, čitelnosti grafů by pomohlo zvýraznění os XY a případně hranice ochoty platit. Jakkoli je v textu uváděná informace o doporučeních WHO ohledně této hranice pravdivá, v ČR se minimálně v minulých letech používala hranice 1,2 milionu za QALY (viz postup pro posuzování nákladové efektivity SÚKL https://web01test.sukl.cz/file/92848_1_1).

Celkově práci považuji za velmi zdařilou a doporučuji k obhajobě.

Jméno a příjmení: Bc. Ing. Hana Marie Broulíková, MSc., Ph.D.
Organizace: Národní ústav duševního zdraví
Kontaktní adresa:

Podpis:

Datum: