

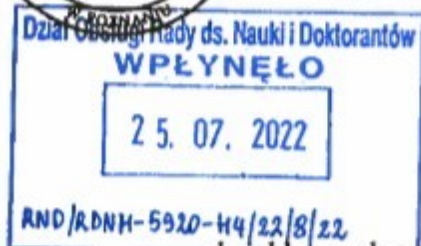


UNIWERSYTET MEDYCZNY IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU

KATEDRA I ZAKŁAD CHEMII FARMACEUTYCZNEJ

ul. Grunwaldzka 6
60-780 Poznań

tel.: 61 8546651
fax: 61 8546652
e-mail: ajelinsk@ump.edu.pl



Poznań, dnia 21 lipca 2022 r.

OCENA

dorobku naukowego ze szczególnym uwzględnieniem osiągnięcia naukowego,
działalności dydaktycznej i organizacyjnej
Pana dra n. med. Jana Borysowskiego
w postępowaniu habilitacyjnym w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauk medycznych
pt. *Terapia z zastosowaniem niezarejestrowanych produktów leczniczych: identyfikacja
i analiza kluczowych aspektów etycznych*
prowadzonym przez Radę Dyscypliny Nauk Medycznych
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Przebieg kariery zawodowej

Pan Jan Borysowski ukończył studia na I Wydziale Lekarskim Akademii Medycznej w Warszawie, uzyskując tytuł lekarza medycyny w 2003 r. W latach 2003-2004 odbył staż podyplomowy w Instytucie Transplantologii Akademii Medycznej w Warszawie. W 2014 r. uzyskał z wyróżnieniem stopień doktora nauk medycznych na podstawie pracy *Wpływ bakteriofagów na funkcje monocytów i neutrofilii*. Od 2006 roku jest zatrudniony w Zakładzie Immunologii Klinicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, kolejno na stanowisku asystenta, specjalisty naukowo-technicznego, a od marca 2017 r. adiunkta. Od 2018 r. jest kierownikiem Centrum Badań nad Rzetelnością w Nauce, w Instytucie Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk.

Dorobek naukowy

Dane naukometryczne Kandydata są imponujące. Sumaryczny IF Jego prac wynosi 202,839, co odpowiada 3131 punktom MNiSW. Godna podkreślenia jest liczba cytowań wynosząca 1515 wg Web of Science, bez autocytowań 1329 wg Web of Science, indeks Hirscha wg Web of Science wynosi 18. Przed uzyskaniem stopnia doktora nauk medycznych, Kandydat był współautorem 12 prac oryginalnych o IF = 35,405 (361 pkt. MEiN), 8 prac poglądowych o IF = 22,367 (217 pkt MEiN), 3 prac poglądowych z punktacją MEiN = 8 pkt. Jest także współautorem 5 rozdziałów w podręcznikach anglojęzycznych, jednej pracy

popularnonaukowej oraz współredaktorem monografii. Wyniki swoich badań Kandydat prezentował na dwóch konferencjach międzynarodowych oraz jednej krajowej.

Po uzyskaniu stopnia doktora nauk medycznych Kandydat jest współautorem 12 prac oryginalnych o IF = 34,797 (940 pkt. MEiN), 24 prac poglądowych o IF = 110,269 (1605 pkt. MEiN), 2 rozdziałów w międzynarodowych czasopismach, współredaktorem monografii *Phage Therapy* oraz jednego listu do redakcji (IF = 3,740). Kandydat prezentował wyniki swoich badań w postaci doniesień ustnych na 3 konferencjach. Przedstawione powyżej dane bibliometryczne wskazują na rozwój naukowy Habilitanta oraz potwierdzają duże zainteresowanie środowiska naukowego tematyką prowadzonych przez Niego badań. Duża liczba cytowań prac Kandydata świadczy o aktualności podejmowanych badań oraz ich dużym znaczeniu. Dorobek Kandydata po uzyskaniu stopnia doktora nauk medycznych został znacząco powiększony, co potwierdza bardzo dużą wiedzę Habilitanta oraz umiejętność tworzenia i bycia liderem zespołu badawczego.

Ocena osiągnięcia naukowego będącego podstawą postępowania habilitacyjnego

Z ogólnego dorobku Kandydat wyróżnił cykl 6 prac o IF = 32,644 (625 pkt. MNiSW; 780 pkt. MEiN) i przedstawił jako osiągnięcie naukowe zatytułowane *Terapia z zastosowaniem niezarejestrowanych produktów leczniczych: identyfikacja i analiza kluczowych aspektów etycznych*, będące podstawą do uzyskania stopnia doktora habilitowanego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w dyscyplinie nauki medyczne. Trzy z załączonych prac są pracami oryginalnymi, pozostałe trzy to prace poglądowe. Do wszystkich prac Habilitant dołączył informację o Jego wkładzie w powstanie danej pracy, który w przypadku każdej pracy można uznać za dominujący. W każdej publikacji Kandydat jest pierwszym autorem oraz autorem korespondującym, co jest jednym z kluczowych wymogów w publikacjach zaliczanych do osiągnięcia naukowego w ubieganiu się o stopień naukowy doktora habilitowanego. Przekłada się to także na określenie dominującego wpływu Habilitanta w realizacji badań oraz ich opublikowaniu. W swoich badaniach Habilitant skupił się na aspektach etycznych związanych z terapią z zastosowaniem leków niezarejestrowanych (TzZLN). Terapia ta, to zastosowanie leków lub produktów biologicznych, które nie zostały zarejestrowane i dopuszczone do obrotu. Najczęściej są to produkty lecznicze, które są w trakcie badań klinicznych, i które po spełnieniu określonych warunków mogą być stosowane poza oficjalnymi protokołami badań. Czasami terapię taką stosuje się po zakończeniu badania 3 fazy a przed oficjalnym zarejestrowaniem produktu leczniczego. Terapia jest stosowana u pacjentów z zagrażającymi życiu chorobami, u których wszystkie

leki zarejestrowane były nieskuteczne lub nie mogły być zastosowane, i którzy nie mogli być włączeni do badań klinicznych. Głównym celem przedstawionego osiągnięcia była analiza TzZLN z uwzględnieniem następujących zagadnień: (i) dostępność dla lekarzy i pacjentów informacji o możliwości zastosowania TzZLN, (ii) publikowania wyników z TzZLN; (iii) konfliktów interesów związanych z prowadzeniem TzZLN i źródeł ich finansowania; (iv) zasad etycznych TzZLN; (v) opiniowania przez komisje bioetyczne tego programu; (vi) zapisów dotyczących TzZLN w kodeksach etyki lekarskiej. Godnym podkreślenia jest fakt, że Autor oprócz opisu w/w zagadnień, zaproponował także konkretne rozwiązania.

Publikacja nr 1 dotyczyła oceny ClinicalTrials.gov, jako źródła informacji o programach TzZLN. Analizując 228 programów TzZLN w latach 2017-2020, Autor zaobserwował ich niekompletność, a po przeprowadzeniu analizy metodą regresji logistycznej wieloczynnikowej stwierdził, że ryzyko braku niektórych informacji jest istotnie wyższe dla badań zarejestrowanych w 2017 r., co może mieć związek z nowymi regulacjami prawnymi zwiększającymi wymogi dotyczące rejestrowania i raportowania wyników badań klinicznych w ClinicalTrials.gov. 14% analizowanych programów TzZLN było zarejestrowanych w sposób retrospektywny, a ponadto nie wszystkie programy, dla których w bazie Medline są dostępne publikacje, były zarejestrowane w ClinicalTrials.gov. W podsumowaniu Autor stwierdza, że ClinicalTrials.gov nie daje pełnych informacji o prowadzonych programach TzZLN. Autor ustosunkował się także do informacji o sponsorach programów, organizacji pacjenckich oraz danych z przemysłu farmaceutycznego. Kandydat zwraca uwagę na nierówny dostęp pacjentów i lekarzy do informacji na temat TzZLN oraz zawarł postulat o konieczności obligatoryjnego rejestrowania programów, analogicznie jak badań klinicznych.

W kolejnej pracy, Autor jako pierwszy, ocenił publikowanie wyników programów TzZLN. Habilitant analizował 152 programy zarejestrowane w ClinicalTrials.gov w latach 2010-2020, które w zdecydowanej większości dotyczyły onkologii. Praca ta porusza problem niepublikowania wyników badań biomedycznych. Ze 152 programów, tylko wyniki 53 programów zostały opublikowane, a wyniki 21 badań były dostępne w innych źródłach, w tym w ClinicalTrials.gov, na stronach internetowych sponsorów czy w abstraktach konferencji opublikowanych przez recenzowane czasopismo. Kandydat podkreślił, że podstawą etycznego prowadzenia TzZLN jest opublikowanie wyników badań, które mogą być wykorzystane przez lekarzy i pacjentów. Kolejny problem badawczy, przedstawiony w trzeciej publikacji oryginalnej, stanowiła analiza konfliktów interesów i źródeł finansowania programów TzZLN, ze szczególnym uwzględnieniem ich wpływu na sposób

prezentowania wyników. W wyniku przeprowadzonej analizy 158 programów TzZLN, których wyniki zostały opublikowane w latach 2013-2020, Autor wykazał, że w znaczącej ilości prac występowały indywidualne, przede wszystkim finansowe oraz instytucjonalne konflikty interesów. Kandydat zwrócił także uwagę na politykę ujawniania konfliktów interesów przyjęte przez czasopisma onkologiczne oraz prawdopodobieństwo formułowania pozytywnych wniosków dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowych produktów leczniczych stosowanych w programach TzZLN.

W załączonych do osiągnięcia pracach poglądowych Kandydat skupił się na aspektach etycznych TzZLN, sformułował siedem warunków, które powinny być spełnione aby TzZLN można było uznać za etyczną, przy czym co ważne, zaproponowany zbiór zasad jest zgodny z regulacjami prawnymi. Autor podkreśla także, że TzZLN powinna być stosowana w sposób etyczny, poparty dostatecznymi badaniami naukowymi, potwierdzającymi bezpieczeństwo i skuteczność. Zwraca także uwagę na konieczność upowszechniania wyników tej terapii. W kolejnej pracy poglądowej Kandydat sformułował i analizował główne argumenty za i przeciw opiniowaniu programów TzZLN przez komisje bioetyczne. Autor podkreśla możliwą rolę komisji bioetycznych we włączaniu i wyłączaniu stosowanych w rekrutacji do programów TzZLN, co mogłoby przełożyć się na równy dostęp pacjentów. W ostatniej pracy Kandydat przeanalizował narodowe i międzynarodowe kodeksy etyki lekarskiej pod kątem zapisów dotyczących TzZLN. Tylko dwa z dziesięciu badanych narodowych kodeksów etyki lekarskiej zezwalają na zastosowanie nowych leków – kodeks Amerykańskiego Towarzystwa Medycznego oraz kodeks Towarzystwa Medycznego Nowej Zelandii. W pozostałych ośmiu nie znajdują się żadne artykuły, które odnosiłyby się do stosowania nowych/niesprawdzonych produktów leczniczych.

W podsumowaniu przedstawionego do oceny osiągnięcia naukowego pragnę podkreślić nowatorski charakter prowadzonych badań, oparty na systematycznej analizie ilościowych danych dotyczących TzZLN. Także prace poglądowe zawierają ocenę argumentów za i przeciw opiniowaniu TzZLN przez komisje bioetyczne oraz analizę kodeksów etyki lekarskiej. Wszystkie wymienione powyżej badania oraz zalecenia powinny przyczynić się do zwiększenia świadomości w zakresie możliwości stosowania TzZLN, jej aspektów etycznych, co z kolei powinno przyczynić się do poprawy standardów jej prowadzenia. Badania przeprowadzone przez dra Jana Borysowskiego wnoszą znaczący wkład w rozwój dyscypliny nauk medycznych, są cenne dla lekarzy, badaczy i sponsorów TzZLN, i mogą stanowić ważny element do dyskusji przy planowaniu TzZLN.

Osiągnięcie naukowe przedstawione przez dra n. med. Jana Borysowskiego oceniam bardzo wysoko, wszystkie prace wchodzące w skład cyklu zostały opublikowane w czasopismach z listy JCR, co było poprzedzone uzyskaniem pozytywnych opinii niezależnych recenzentów. Otrzymane przez Habilitanta wyniki wnoszą do dyscypliny nauk medycznych istotne elementy poznawcze i aplikacyjne, wskazują także na bardzo dobre przygotowanie w zakresie tworzenia warsztatu badawczego, roli lidera zespołu badawczego oraz umiejętności współpracy. Uzyskanie tak znaczących wyników badań było możliwe dzięki bardzo dużemu zaangażowaniu dra Jana Borysowskiego, Jego wiedzy oraz współpracy.

Inne osiągnięcia

Dr n. med. Jan Borysowski był wykonawcą trzech projektów: (i) *Działanie przeciwwirusowe bakteriofagów*, NCN-Opus w latach 2014-2018; (ii) *Optymalizacja charakterystyki i przygotowania preparatów fagowych do celów terapeutycznych*, Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego – POIG w latach 2007-2012; (iii) *Badania nad efektywnością fagoterapii u myszy poddanych immunosupresji*, KBN w latach 2005-2008, główny wykonawca. Kandydat recenzował jedną pracę oryginalną w *Journal of Law, Medicine & Ethics*.

Kandydat od 2017 r. prowadzi badania z prof. Hansem-Jörgiem Ehnim z Instytutu Etyki i Historii Medycyny Uniwersytetu w Tybindze z zakresu etycznych aspektów terapii przy użyciu leków niezarejestrowanych oraz modeli podejmowania decyzji w medycynie. Efektem współpracy są trzy publikacje, w których Kandydat jest autorem pierwszym i korespondującym.

Na przełomie 2019/2020 dr Jan Borysowski przebywał 4 miesiące w Centrum Bioetyki Harvard Medical School w ramach stypendium Fundacji Kościuszkowskiej, gdzie prowadził badania nad etyką terapii przy użyciu leków niezarejestrowanych.

W 2017 r. dr Jan Borysowski był członkiem Komitetu Organizacyjnego i przewodniczącym sesji podczas konferencji *Medical, ethical, and legal aspects of experimental therapy*, która odbywała się w Warszawie.

Dr Jan Borysowski współpracuje także z Laboratorium Bakteriofagowym Instytutu Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN we Wrocławiu, gdzie bierze udział w badaniu działania immunomodulującego bakteriofagów. Współpracuje także z dr hab. Agatą Wnukiewicz-Kozłowską z Interdyscyplinarnej Pracowni Prawa Medycznego i Bioetyki Wydziału Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego.

Godnym podkreślenia jest fakt, że efektem współpracy z każdą jednostką są wspólne, wysoko punktowane publikacje.

Działalność dydaktyczna i organizacyjna

Dr Jan Borysowski prowadzi od 2010 r. zajęcia z *Immunologii klinicznej* dla studentów Wydziału Lekarskiego oraz w ramach programu English Division. Ponadto, od 2015 r. prowadzi przedmiot *Rzetelność badań naukowych* dla studentów Wydziału Lekarskiego i Wydziału Lekarsko-Dentystycznego WUM. Jest promotorem 3 prac magisterskich na Wydziale Nauk o Zdrowiu WUM.

Jego działalność dydaktyczna została doceniona i uhonorowana Zespołową Nagrodą Dydaktyczną I stopnia Rektora WUM w 2015 r.

W ramach działalności organizacyjnej Kandydat był/jest: (i) członkiem Rady Dyscypliny Nauk Medycznych WUM; (ii) kierownikiem Centrum Badań nad Rzetelnością w Nauce, Instytut Nauk Prawnych PAN od 2018 r.; (iii) członkiem Rady Naukowej Instytutu Transplantologii WUM w latach 2009-2020; (iv) członkiem Narodowego Komitetu ds. Współpracy z Europejską Siecią Komisji ds. Rzetelności w Nauce (ENRIO) PAN w latach 2017-2020; (v) członkiem Komitetu Organizacyjnego i przewodniczącym sesji na konferencji *Medical, ethical, and legal aspects of experimental therapy*, Warszawa, 2017; (vi) p.o. kierownika Zakładu Immunologii Klinicznej WUM w okresie od 31 września do 31 grudnia 2016.

Kandydat jest laureatem kilku prestiżowych nagród naukowych, w tym: (i) Zespołowej Nagrody Naukowej I stopnia Rektora WUM w 2018 r.; (ii) nagrody przyznawanej przez Puls Medycyny – Supertalenty w medycynie w 2015 r.; (iii) Indywidualnej Nagrody Naukowej III stopnia Rektora WUM w 2008 i 2012 r.

Pozytywnie oceniam działalność dydaktyczną i organizacyjną Habilitanta. Dr n. med. Jan Borysowski jest doświadczonym dydaktykiem oraz bardzo dobrym organizatorem działalności naukowej Uczelni.

Podsumowanie i wniosek końcowy

Podsumowując, uważam, że dorobek naukowy dra n. med. Jana Borysowskiego jest nowatorski, oryginalny i w znaczącym stopniu przyczynia się do rozwoju nauk medycznych. Pan dr n. med. Jan Borysowski jest dojrzałym pracownikiem naukowym, posiada umiejętność prowadzenia pracy naukowo-badawczej samodzielnie a także nawiązywania współpracy, co

znajduje wyraz w Jego bardzo znaczącym dorobku naukowym. Cykl 6 publikacji, przedstawiony jako osiągnięcie naukowe, jest dziełem, które ze względu na swoją spójność, kompleksowość, nowatorski charakter oraz znaczący wkład w rozwój dyscypliny, spełnia wymogi określone przez ustawę. Habilitant wykazuje także istotną aktywność naukową, realizując badania we współpracy z jednostkami naukowymi macierzystej uczelni, innymi ośrodkami akademickimi w Polsce i za granicą. Z pełnym przekonaniem stwierdzam, że dr n. med. Jan Borysowski spełnia wymogi ustawowe określone w art. 219 ust. 1 pkt 2 i 3 Ustawy z dnia 20 lipca 2018 r., dotyczące osoby ubiegającej się o nadanie stopnia doktora habilitowanego i w pełni zasługuje na jego uzyskanie. Mam zatem zaszczyt zwrócić się Szanownej Pani Przewodniczącej Rady Dyscypliny Nauk Medycznych oraz do Wysokiej Rady Dyscypliny Nauk Medycznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego o dopuszczenie dra n. med. Jan Borysowskiego do dalszych etapów postępowania habilitacyjnego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauk medycznych.

KIEROWNIK
Katedry i Zakładu Chemii Farmaceutycznej
Prof. zw. dr hab. n. farm. Anna Jelińska