

OCENA ŚRÓDOKRESOWA
– ZA OKRES OD 01.10.2023 DO 30.09.2025
MID-TERM ASSESSMENT FOR PERIOD 01.10.2023 – 30.09.2025

AGNIESZKA STANISZEWSKA

.....

Tytuł rozprawy doktorskiej
Original title of doctoral dissertation

*Opracowanie i wdrożenie metody oceny czystości produktów biofarmaceutycznych. /
Development and implementation of a method for assessing the purity of biopharmaceutical
products.*

**Komisja Ewaluacyjna ds. Oceny Śródokresowej Doktoranta Międzynarodowej Szkoły
Doktorskiej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (UM) w dyscyplinie: nauki medyczne w
składzie:**

Evaluation Commission for Mid-term Assessment the PhD student at UM International Doctoral School
in the discipline: medical sciences consists of:

No.	Tytuł / stopień naukowy, imię, nazwisko Scientific title / degree, name, surname	Rola Role
1.	dr hab. n. med. Tomasz Boczek	Przewodniczący Komisji Head of the Committee
	Uniwersytet Medyczny w Łodzi Medical University of Lodz	
2.	dr hab. n. med. Michał Karbownik	Członek Komisji z UM Member from the MUL
	Uniwersytet Medyczny w Łodzi Medical University of Lodz	
3.	Prof. dr hab. n. med. Joanna Mika	Członek Komisji spoza UM Member from outside the MUL
	Instytut Farmakologii im. Jerzego Maja Polskiej Akademii Nauk	
4.	mgr Katarzyna Płoszka	Obserwator – doktorant Observer – Doctoral student
	Uniwersytet Medyczny w Łodzi Medical University of Lodz	

Ocena końcowa doktoranta AGNIESZKA STANISZEWSKA

Final assessment of PhD student

POZYTYWNA

POSITIVE

Uzasadnienie końcowej oceny Komisji

Justification of Commission's final assessment

Na podstawie przedłożonej do oceny dokumentacji dotyczącej działalności kształcenia w Międzynarodowej Szkole Doktorskiej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi komisja pozytywnie ocenia doktorantkę. Temat doktoratu wdrożeniowego jest trafnie wybrany. Jak słusznie zauważa Doktorantka przypadkowe zanieczyszczenia, zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia, które wciąż są nieumyślnie wprowadzane w procesie produkcji produktów biologicznych, stanowią zagrożenie dla pacjentów. Celem przewodu doktorskiego jest opracowanie i wdrożenie metody analitycznej do określenia czystości produktu biofarmaceutycznego, na różnych etapach produkcyjnych, zgodnie z obowiązującymi wymaganiami regulacyjnymi w zakresie czystości wirusowej oraz spełniające wszystkie wymagania GMP/GLP. Doktorantka wskazuje, że realizacja zaplanowanych badań pozwoli na wyłonienie lepszej metody postępowania w doborze czynników jakie muszą zostać uwzględnione podczas analizy produktu biofarmaceutycznego. Doktorantka wykazała, że dotychczasowe działania w ramach doktoratu wdrożeniowego koncentrują się na opracowaniu metody in vitro do oceny czystości wirusowej produktów biofarmaceutycznych zgodnie z wymaganiami GMP/GLP. Do tej pory przeprowadziła przegląd literatury i wytycznych regulatorowych, zidentyfikowała odpowiednie linie komórkowe do detekcji wybranych wirusów modelowych oraz opracowała protokół optymalizacji hodowli. Wdrożyła również metodę oznaczania miana wirusa TCID₅₀, a także prowadziła prace nad poprawą powtarzalności uzyskiwanych wyników. Doktorantka nie opublikowała dotychczas żadnej pracy oryginalnej ani przeglądowej, jednak wyniki przedstawiła już na konferencjach w Warszawie (2025) i Hradcu Králové (2024).

W ocenie Komisji: 1. Termin złożenia dysertacji zaplanowany w Indywidualnym Planie Badawczym trudny do osiągnięcia, ale nie niemożliwy; 2. Problem naukowy został sformułowany z prawidłowo; 3. Wybrano odpowiednie metody badawcze; 4. Przeprowadzane prace są istotne dla zrealizowania rozprawy doktorskiej; 5. Zrealizowanie założonych celów jest możliwe w okresie 2 lat, ale niewątpliwie wymaga to ogromnego zaangażowania Doktorantki; 6. Przygotowanie pracy doktorskiej w terminie będzie dużym wyzwaniem dla Doktorantki ze względu na brak opublikowanych prac oryginalnych; 7. Obrona rozprawy doktorskiej będzie łatwiejsza, ponieważ Doktorantka już prezentowała wyniki swoich badań na konferencjach naukowych; 8. Opracowanie i wdrożenie udoskonalonej metody oceny czystości produktów biofarmaceutycznych jest niewątpliwie niezwykle istotne. Zgodnie z Indywidualnym Planem Badawczym Doktorantka na III/IV rok planuje zdobywanie i analizę danych, a na IV przygotowanie rozprawy doktorskiej.

On the basis of the documentation submitted for evaluation regarding the activity of education at the International Doctoral School of the Medical University of Lodz, the committee assess the doctoral student positively. The topic of the implementation doctorate is aptly chosen. As the PhD student rightly notes, accidental contamination, as defined by the World Health Organization, that is still unintentionally introduced in the production process of biological products poses a threat to patients. The aim of the doctoral thesis is to develop and implement an analytical method to determine the purity of a biopharmaceutical product at various production stages, in accordance with applicable regulatory requirements for viral purity and meeting all GMP/GLP requirements. The PhD student indicates that the implementation of the planned research will allow for the selection of a better method of proceeding when selecting factors that must be taken into account when analyzing a biopharmaceutical product. The PhD student demonstrated that her current activities as part of her implementation doctorate are focused on developing an in vitro method for assessing viral purity in biopharmaceutical products in accordance with GMP/GLP requirements. To date, she has conducted a literature review and regulatory guidance review, identified appropriate cell lines for the detection of selected model viruses, and developed a culture optimization protocol. She also implemented a method for determining the TCID₅₀ viral load and worked to improve the reproducibility of the obtained results. The doctoral student has not published any original or review paper so far, but she has already presented the results at a conference in Warsaw (2025) and Hradec Králové (2024).

In Committee's opinion: 1. The deadline for submitting the dissertation planned in the Individual Research Plan is difficult to achieve, but not impossible; 2. The scientific problem was formulated correctly; 3. Appropriate research

methods were selected; 4. The work carried out is essential for completing the doctoral dissertation; 5. Achieving the set goals is possible within 2 years, but it undoubtedly requires enormous commitment from the PhD student; 6. Preparing a doctoral dissertation on time will be a big challenge for a doctoral student due to the lack of published original works; 7. Defending the doctoral dissertation will be easier because the PhD student has already presented the results of her research at scientific conferences; 8. Developing and implementing an improved method for assessing the purity of biopharmaceutical products is undoubtedly crucial. In accordance with the Individual Research Plan, the PhD student plans to acquire and analyze data in the III/IV year, and to prepare a doctoral dissertation in the IV year.

Opinia dotycząca jakości opieki naukowej i wsparcia w prowadzeniu działalności naukowej

Opinion concerning scientific guidance and support in conducting scientific activities

Promotor Supervisor prof. dr hab. n. med. Agnieszka Piastowska-Ciesielska
BARDZO DOBRA VERY GOOD

Ocena prezentacji osiągnięć doktoranta i dyskusja naukowa

Assessment of Presentation of Achievements and scientific discussion

AGNIESZKA STANISZEWSKA Prezentacja osiągnięć i dyskusja naukowa Presentation of Achievements and scientific discussion	Ocena Assesment
Prezentacja osiągnięć doktoranta PhD student's Presentation of Achievements	BARDZO DOBRA VERY GOOD
Dyskusja naukowa Scientific discussion	BARDZO DOBRA VERY GOOD