



# UNIWERSYTET MEDYCZNY IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

**Katedra i Zakład Farmakologii Klinicznej**

Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska

Wrocław, 16.02.2024 r.

## OCENA

**całokształtu dorobku i osiągnięcia naukowego,  
działalności dydaktycznej i organizacyjnej  
Pani dr Katarzyny Regulskiej,  
asystenta w Katedrze i Zakładzie Farmacji Klinicznej i Biofarmacji,  
Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu  
oraz pracownika Wielkopolskiego Centrum Onkologii w Poznaniu**

**w związku z postępowaniem o nadanie stopnia doktora habilitowanego w dziedzinie  
 nauk medycznych i nauk o zdrowiu, dyscyplinie nauki farmaceutyczne**

### 1. Dane o Habilitantce

Pani dr Katarzyna Regulska w 2009 r. uzyskała dyplom magistra farmacji na Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

W roku 2014 obroniła pracę doktorską pt. „Trwałość chlorowodoru imidaprylu w fazie stałej na tle innych inhibitorów konwertazy angiotensyny oraz ocena wpływu procesu jego degradacji na inicjację nowotworową”, uzyskując stopień naukowy doktora nauk farmaceutycznych, nadany uchwałą Rady Wydziału Farmaceutycznego, Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Promotorem pracy doktorskiej była Pani prof. dr hab. Beata Jadwiga Stanisław.

Habilitantka posiada Prawo wykonywania zawodu farmaceuty wydane przez Okręgową Radę Aptekarską w Poznaniu w 2009 r. W 2016 r. uzyskała dyplom specjalisty w dziedzinie farmacji klinicznej wydany przez Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. W 2021 r. ukończyła Studia Podyplomowe „Opieka farmaceutyczna w geriatric – teoria i praktyka” wydany przez Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

Kandydatka od 2009 r. jest zatrudniona w Wielkopolskim Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie w Poznaniu, obecnie na stanowisku kierownika w Aptece Szpitalnej, pełniąc od 2015 r. funkcję Zastępcy Przewodniczącego Zespołu ds. Farmakoterapii. Godnym zauważenia jest fakt wykonywania przez Kandydatkę konsultacji farmakologicznych u pacjentów z rozpoznaniem onkologicznym podczas kwalifikacji oraz realizacji leczenia systemowego. Ponadto od 2022 r. jest zatrudniona na stanowisku asystenta, pracownika badawczo-dydaktycznego w wymiarze 1/4 etatu w Katedrze i Zakładzie Farmacji Klinicznej i Biofarmacji, Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. W latach 2009-2010 pracowała w Dziale Rejestracji Leków na stanowisku asystentki w firmie GlaxoSmithKline Commercial Sp. z.o.o., w 2008 r. była praktykantką w Dziale Transferu Produktów i Opakowań tej firmy.

Pani dr Katarzyna Regulska od 2018 r. pełni funkcję Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie farmacji szpitalnej powołanego przez Wojewodę Wielkopolskiego.

## **2. Ocena dorobku naukowego**

Dorobek naukowy Pani dr Katarzyny Regulskiej, wyłączając osiągnięcie naukowe stanowiące podstawę habilitacji, obejmuje 12 prac oryginalnych, w tym 11 ze współczynnikiem wpływu 19,565 (265 pkt MEiN) oraz 1 bez tego parametru (10 pkt MEiN), ponadto 17 prac przeglądowych ze współczynnikiem wpływu 24,765 (615 pkt MEiN), 2 rozdziały w książkach (25 pkt MEiN) oraz 13 komunikatów naukowych, w tym 12 przedstawianych na zjazdach ogólnokrajowych i 1 na zjeździe zagranicznym. Kandydatka była pierwszym autorem w 13 pracach. Sumaryczny współczynnik wpływu dorobku naukowego Habilitantki (nie uwzględniając prac będących podstawą do nadania stopnia doktora habilitowanego), potwierdzony przez Dyrektora Biblioteki Głównej, Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, wynosi 44,33 (915 punktów MEiN). Liczba cytowań prac Kandydatki zgodnie z bazą Web of Science z dn. 07.08.2023 r. wynosi 316/246, indeks Hirscha 10. Przed uzyskaniem stopnia naukowego doktora zostało opublikowanych 7 prac oryginalnych i 4 prace przeglądowe. Po uzyskaniu stopnia doktora ukazało się 8 prac oryginalnych, 15 prac przeglądowych, monografia naukowa i rozdział w książce. W skład osiągnięcia naukowego wchodzi 3 prace oryginalne z punktacją 140, 100, 100 oraz 2 prace przeglądowe z punktacją 200 i 100. Ich sumaryczny współczynnik wpływu wynosi 26,239 (640 pkt MEiN), były one cytowane 30 razy. Habilitantka nie recenzowała manuskryptów publikacji przesłanych do czasopism

naukowych. Analiza przedstawionych danych bibliometrycznych wskazuje na stopniowy rozwój naukowy Pani dr Katarzyny Regulskiej po uzyskaniu stopnia doktora.

Charakteryzując dorobek naukowy Pani dr Katarzyny Regulskiej należy wspomnieć, iż był on tworzony w ramach realizacji pięciu projektów naukowych finansowanych przez Wielkopolskie Centrum Onkologii, w tym trzech kierowanych przez Kandydatkę. Ponadto Habilitantka jest kierownikiem projektu Miniatura 7 finansowanego przez Narodowe Centrum Nauki.

Na podkreślenie zasługuje podejmowanie przez Panią dr Katarzynę Regulską współpracy z różnymi Jednostkami m.in. w zakresie realizacji projektu oceny genotoksyczności zidentyfikowanych produktów rozkładu ramiprylu z Biobankiem Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu; w zakresie realizacji projektu oceny trwałości ramiprylu w fazie stałej z Katedrą i Zakładem Chemii Farmaceutycznej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu; ponadto z Katedrą i Zakładem Toksykologii w ramach realizacji dwóch projektów dotyczących oceny właściwości mutagennych imidaprylu oraz ramiprylu w układzie *in vitro*, z wykorzystaniem systemu Salmonella typhimurium; Pracownią Geriatrii Katedry i Kliniki Medycyny Paliatywnej w zakresie projektu wdrożenia Klinicznego Punktu Opieki Farmaceutycznej w strukturach Wielkopolskiego Centrum Onkologii, w ramach którego Habilitantka opracowała algorytm postępowania w czasie konsultacji farmaceutycznej, w tym formularz wywiadu z pacjentem oraz dokonała doboru narzędzi analitycznych do oceny farmakoterapii pacjentów. Kandydatka współpracuje również z Pracownią Genetyki Nowotworów Wielkopolskiego Centrum Onkologii w zakresie realizacji projektu badawczego pt. „Wpływ ramiprylu oraz produktów jego rozkładu na skuteczność chemioterapii raka jajnika, badanie *in vitro*”.

W 2021 r. Pani dr Katarzyna Regulska odbyła 30-dniowy staż w Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca, w Hiszpanii w ramach Międzynarodowego Programu Staży Zawodowych dla polskich farmaceutów, organizowanych przez Naczelną Izbę Aptekarską we współpracy z Sociedad de Farmacia Hospitalaria. Jego celem było poszerzenie wiedzy z zakresu farmacji klinicznej. Kandydatka podnosiła również swoje kwalifikacje, uczestnicząc w 38 szkoleniach, w tym 28 po uzyskaniu stopnia doktora.

Działalność naukowa Kandydatki została uhonorowana pięcioma listami gratulacyjnymi Rektora Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

### 3. Ocena osiągnięcia naukowego zgłoszonego do postępowania habilitacyjnego

Pani dr Katarzyna Regulska jako osiągnięcie naukowe, stanowiące podstawę ubiegania się o stopień doktora habilitowanego, przedstawiła cykl pięciu prac oryginalnych pod wspólnym tytułem „*Analiza trwałości ramiprylu w fazie stałej połączona z oceną jego mutagenności i genotoksyczności w kontekście zidentyfikowanego ryzyka inicjacji choroby nowotworowej*”, opublikowanych w latach 2019-2023. Ukazały się one w takich czasopismach, jak: Drug Discov Today (2019, IF 7,321, MEiN 200 pkt), Pharmacol Res (2019, IF 5,893, MEiN 100 pkt), Toxicol Appl Pharmacol (2023, IF 3,800, MEiN 140 pkt), Pharmaceutics (2021, IF 6,525, MEiN 100 pkt), Appl Sci (2023, IF 2,700, MEiN 100 pkt). Ich sumaryczny współczynnik wpływu wynosi 26,239 (640 pkt MEiN). We wszystkich pracach Habilitantka jest pierwszym i korespondencyjnym autorem.

Wkład własny Kandydatki w zaprezentowane prace wahał się od 80 do 96% i polegał na przygotowaniu koncepcji pracy, zaplanowaniu realizacji badań i koordynacji prac zespołu badawczego, opracowaniu metodologii badania, zbieraniu danych, analizie i interpretacji wyników, na przygotowaniu i wysyłce manuskryptu oraz korespondencji z recenzentami i redakcjami, co zostało udokumentowane stosownymi oświadczeniami współautorów ze wskazaniem ich wkładu w powstanie poszczególnych prac stanowiących osiągnięcie naukowe. Wszyscy współautorzy wyrazili zgodę na włączenie wymienionych prac do osiągnięcia naukowego w postępowaniu habilitacyjnym.

Pani dr Katarzyna Regulska pracując w Wielkopolskim Centrum Onkologii w Poznaniu, na co dzień stykając się z wyzwaniami leczenia onkologicznego i obserwując trudności z jakimi zmagają się chorzy, a jednocześnie zdając sobie sprawę ze stale rosnącej zapadalności i śmiertelności z powodu chorób nowotworowych oraz wyniszczającego ich charakteru, przy jednoczesnym ograniczonym dostępie do leków innowacyjnych, zwróciła się w badaniach naukowych w kierunku oceny strategii terapeutycznej określanej mianem repozycjonowania polegającej na zmianie przeznaczenia leku tzn. użycia leku pierwotnie stosowanego w leczeniu jednej choroby w terapii innego schorzenia, w tym przypadku choroby nowotworowej.

Celem badań Habilitantki była wielowątkowa analiza dotycząca wyboru leku do repozycjonowania w onkologii oparta o badania trwałości i toksyczności, jak również w następstwie ocena toksyczności leku macierzystego i jego produktu rozpadu.

Założenia teoretyczne, które doprowadziły do ostatecznego sformułowania celu badań naukowych Kandydatka w sposób wyczerpujący przedstawiła w dwóch

przeglądowych publikacjach (Drug Discovery Today, 2019, Pharmacological Research, 2019). Podłoże zainteresowania koncepcją repozycjonowania leków kardiologicznych do wskazań onkologicznych stanowiło częste współwystępowanie chorób kardiologicznych i nowotworowych, a także potencjalne możliwości zastosowania tych leków w chemoprewencji. Pani dr Katarzyna Regulska po dokonaniu szczegółowej analizy molekularnych podstaw biologii nowotworu, mechanizmów działania wybranych leków oraz istniejącego stanu wiedzy z badań przedklinicznych i klinicznych w dziedzinie onkologii wybrała inhibitory konwertazy angiotensyny (I-ACE). Pogłębiona analiza badań epidemiologicznych i randomizowanych badań klinicznych doprowadziła jednak do zmiany koncepcji badawczej Kandydatki, gdyż okazało się, iż istnieje związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem tych leków a zwiększoną zapadalnością na niektóre typy chorób onkologicznych, przy niespecyficznym narządowo ich działaniu pronowotworowym. Manifestował się on dopiero po przekroczeniu stosunkowo dużej dawki kumulacyjnej leku, a zatem mógł dotyczyć nie głównego składnika postaci farmaceutycznej, tylko substancji, która jest w niej obecna w niewielkich, zmiennych ilościach, na przykład jako produkt degradacji chemicznej. Te rozważania spowodowały sformułowanie przez Panią dr Katarzynę Regulską nowej hipotezy badawczej, uwzględniającej potencjalną aktywność genotoksyczną lub mutageną produktów rozkładu I-ACE o budowie diketopiperazyny, które jako niepożądane komponenty postaci farmaceutycznej mogą wnikać do organizmu człowieka i odpowiadać za efekty kancerogenne. Oprócz zanieczyszczeń degradacyjnych, Habilitantka postanowiła również poddać obserwacji w tym aspekcie metabolity. Ponadto, mając świadomość niekorzystnych następstw dla zdrowia związanych z interakcjami między lekami podatnymi na nitrozowanie a azotynami i azotanami, poszerzyła zakres swoich analiz nad bezpieczeństwem I-ACE o ocenę ryzyka tworzenia mutagennych nitrozopochodnych w odniesieniu do wybranego inhibitora z podrodziny pochodnych dikarboksylowych.

W pierwszej z prac oryginalnych (Toxicology and Applied Pharmacology, 2023) wchodzących w skład osiągnięcia naukowego, Habilitantka przedstawiła wyniki przeprowadzonego procesu oceny potencjalnej toksyczności I-ACE, wykonanego w warunkach *in silico*. Stwierdziła, że potencjalnym mechanizmem toksyczności, który może odpowiadać za zwiększoną zachorowalność na nowotwory u pacjentów narażonych na działanie tych leków, jest genotoksyczność zarówno związku macierzystego, jak i produktu degradacji – pochodnej diketopiperazynowej. Do dalszych badań wytypowała ramipryl, biorąc pod uwagę skalę narażenia pacjentów, wyniki symulacji kancerogenności,

spójność danych prognozowanych w przeprowadzonym badaniu i danych deklarowanych przez producentów leków oraz dostępność do informacji w zakresie kompleksowej analizy trwałości.

Następnie, w dwóch oryginalnych publikacjach (Pharmaceutics, 2021, Applied Sciences, 2023) Kandydatka scharakteryzowała wyniki wielokierunkowej oceny trwałości w fazie stałej wytypowanego w analizie *in silico* ramiprylu. Na podkreślenie zasługuje umiejętność posługiwania się przez Habilitantkę różnymi metodami analitycznymi. Na potrzeby oznaczania ramiprylu obok produktów jego rozkładu i składników postaci farmaceutycznej opracowała i zwalidowała metodę z wykorzystaniem wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC). Metodą izotermiczną posługiwała się do oceny kinetyki rozkładu ramiprylu *in pure*. Ponadto przeprowadziła obserwacje dotyczące wpływu wilgotności względnej, temperatury, substancji pomocniczych, sposobu przechowywania końcowej postaci farmaceutycznej na trwałość ramiprylu. Metodę HPLC-MS z jonizacją typu elektrorozpylania (ESI) użyła do identyfikacji produktów tworzących się w czasie rozkładu ramiprylu. W kolejnym etapie badań Pani dr Katarzyna Regulska wykonała szereg testów w warunkach *in vitro*, aby przekonać się czy ramipryl lub jego produkt rozkładu wykazują działanie genotoksyczne lub mutagenne. Dodatkowo, Habilitantka przeprowadziła symulację endogenego nitrozowania pochodnej diketopiperazynowej ramiprylu za pomocą testu NAP (*Nitrosation Assay Procedure*) dla oceny jej potencjalnych właściwości mutagennych.

Uważam, że wyniki badań Pani dr Katarzyny Regulskiej mają istotne znaczenie dla rozwoju metod stabilizacji ramiprylu, gdyż ujawniły one, iż nadmierna degradacja leku, spowodowana niewłaściwym przechowywaniem lub nieoptymalnym procesem technologicznym, mogą przyczynić się do zwiększonego ryzyka inicjacji nowotworowej u ludzi w mechanizmie endogenego nitrozowania produktu rozkładu. Z uwagi na podejrzenie efektu klasy w zakresie działania genotoksycznego, Habilitantka poddała dodatkowo lek macierzysty i jego pochodną badaniom z wykorzystaniem metodyki testu mikrojądrowego *in vitro*.

Obserwacje Habilitantki charakteryzuje niewątpliwa wartość aplikacyjna wskazująca na konieczność toksykologicznej oceny pochodnych ramiprylu, ze względu na jego nietrwałość, dużą wrażliwość na zmiany wilgotności względnej powietrza i niekorzystny wpływ na organizm produktów jego degradacji, zwłaszcza pochodnej diketopiperazynowej, obecnej także w końcowej postaci farmaceutycznej jako zanieczyszczenia. Co ważne, jest ona podatna na tworzenie mutagennych związków w

warunkach nitrozowania. Pani dr K. Regulska ujawniła, iż dla zapewnienia bezpieczeństwa stosowania ramiprylu oraz prewencji chorób nowotworowych istotne jest przechowywanie leku w warunkach ograniczonego dostępu wilgoci, w szczelnie zamkniętych pojemnikach, unikanie procesów technologicznych obejmujących etap suszenia, stosowanie substancji pomocniczych takich jak: skrobia, talk, metyloceluloza i hydroksypropylometyloceluloza oraz przechowywanie postaci farmaceutycznej wyłącznie w opakowaniu typu blister. Wykazanej genotoksyczności ramiprylu i jego pochodnej diketopiperazynowej, nie obserwuje się przy aktualnie zatwierdzonym dawkowaniu. Jednak przy repozycjonowaniu i zmianie schematu dawkowania konieczne będzie wykonanie kontrolnego testu mikrojądrowego dla oceny bezpieczeństwa. Kandydatka wskazała też na przydatność niekomercyjnych narzędzi informatycznych typu VEGA – QSAR i Lazar do wstępnej oceny toksykologicznej leków oraz ich zanieczyszczeń, w kontekście przewidywania potencjału mutagennego i genotoksycznego.

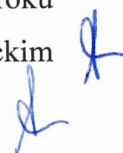
Na podstawie analizy przedstawionych do oceny publikacji stwierdzam, że Pani dr Katarzyna Regulska przeprowadziła konsekwentnie zaplanowany cykl badań, których znaczenie zostało potwierdzone pozytywnymi recenzjami, umożliwiającymi publikację wyników w czasopiśmie o zasięgu międzynarodowym. Świadczą one o dużej wiedzy, pracowitości, dociekliwości i pasji badawczej Autorki.

Publikacje wchodzące w zakres osiągnięcia naukowego, charakteryzują się niezaprzeczalnymi wartościami aplikacyjnymi i poznawczymi. Ich wyniki mogą stanowić inspirację do prowadzenia dalszych badań w tym zakresie, zwłaszcza ze względu na ich ponadstandardowy charakter w porównaniu z aktualnymi wymogami rejestracyjnymi. Mogą one stanowić modelową ścieżkę oceny jakości i bezpieczeństwa leków. Opanowanie warsztatu badawczego, przemyślany sposób prowadzenia badań, stawianie hipotez istotnych dla praktyki, wskazują na dojrzałość naukową Habilitantki i rzetelne przygotowanie do samodzielnej pracy twórczej.

Podjęcie badań w omawianym zakresie przez Panią dr Katarzynę Regulską uważam za istotne z poznawczego i praktycznego punktu widzenia oraz w pełni uzasadnione.

#### **4. Ocena działalności dydaktycznej i organizacyjnej**

Osiągnięcia dydaktyczne potwierdzają doświadczenie Pani dr Katarzyny Regulskiej jako nauczyciela akademickiego. Habilitantka prowadzi wykłady dla studentów I roku kierunku położnictwo, Wydziału Nauk o Zdrowiu oraz realizowała w roku akademickim



2022/2023 ćwiczenia dla studentów IV roku kierunku farmacja, Wydziału Farmaceutycznego w ramach przedmiotu Farmakoterapia z naukową informacją o lekach. Pełniła funkcję opiekuna pracy magisterskiej na Wydziale Farmaceutycznym. Sprawowała też opiekę nad studentami V i IV roku Wydziału Farmaceutycznego, realizującymi praktykę wakacyjną lub staż zawodowy w Aptece szpitalnej Wielkopolskiego Centrum Onkologii w ramach projektu „Studiujesz? Pracuj!” Wzmocnienie kompetencji zawodowych studentów Uniwersytetu Medycznego im. K. Marciniowskiego w Poznaniu.

Pani dr Katarzyna Regulska jest również zaangażowana w prowadzenie zajęć w ramach kształcenia podyplomowego na kursach specjalizacyjnych dla farmaceutów. Ponadto w ramach współpracy z Centrum Egzaminów Medycznych w Łodzi, opracowuje zestawy pytań do przeprowadzenia Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego dla Farmaceutów w dziedzinie farmacji szpitalnej. Była kierownikiem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji klinicznej dwóch farmaceutów. Bierze czynny udział w realizacji projektu „*E-materiały dla branży: opieki zdrowotnej, pomocy społecznej, ochrony bezpieczeństwa osób i mienia*” POWR.02.15.00-00-3051/20 współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego, który realizowany jest na UMP (Partner 1) wspólnie z Politechniką Łódzką (Lider) oraz Uniwersytetem Jana Kochanowskiego w Kielcach (Partner 2) przygotowując multimedialne i interaktywne e-materiały dla kształcenia medycznego. Pełni rolę konsultanta autora treści merytorycznych dla technika farmacji.

Kandydatka była członkiem komitetu organizacyjnego Konferencji naukowej organizowanej z okazji 70-lecia Wielkopolskiego Centrum Onkologii „Kobiety Onkologii – Leczenie, Nauka, Troska”, która odbyła się w Poznaniu 24.11.2023.

Na uwagę zasługuje także aktywność Habilitantki popularyzująca naukę, obejmująca wygłaszanie wykładów na posiedzeniach i konferencjach naukowych. W ramach działalności edukacyjnej skierowanej do farmaceutów szpitalnych, Pani dr K. Regulska współpracuje z redakcją czasopisma branżowego Farmacja Wielkopolska, działającego przy Okręgowej Izbie Aptekarskiej w Poznaniu, w którym ukazało się Jej dziewięć artykułów.

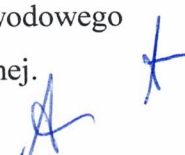
Kandydatka jest członkiem Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego i Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej. Działa też aktywnie na rzecz Wielkopolskiego Centrum Onkologii, gdzie pełni funkcję Zastępcy Przewodniczącego Zespołu ds. Farmakoterapii. Brała czynny udział w przygotowaniu szpitala do uzyskania i utrzymania Certyfikatu Akredytacyjnego Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w latach 2017



oraz 2021. Zajmowała się opracowaniem i wdrożeniem Receptariusza szpitalnego oraz samodzielnie opracowała lokalne standardy w obszarze Farmakoterapia zgodnie z Programem Akredytacji CMJ dla szpitali (FA1 – FA9 oraz FA13). Ponadto samodzielnie opracowała, wdrożyła i realizuje usługę farmacji klinicznej w zakresie konsultacji farmakologicznej na terenie szpitala od roku 2015 do chwili obecnej.

Jako farmaceuta kliniczny prowadzi bieżące konsultacje farmakologiczne, przede wszystkim na Oddziale Onkologii Klinicznej i Immunoonkologii oraz Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii. Oprócz tego przeprowadza regularne retrospektywne kontrole farmakoterapii ze szczególnym uwzględnieniem antybiotykoterapii. Zidentyfikowane problemy lekowe są przedmiotem szkoleń, które przygotowuje i realizuje dla personelu medycznego szpitala. Mają one formę wykładów, spotkań indywidualnych oraz artykułów szkoleniowo-branżowych w kwartalniku szpitalnym Kurier Onkologii. Oprócz tego koordynowała merytorycznie i organizacyjnie proces wdrożenia w szpitalu usługi terapii monitorowanej stężeniami wankomycyny i gentamycyny. Współpracowała także merytorycznie przy opracowywaniu szpitalnego standardu postępowania w antybiotykowej profilaktyce okołozabiegowej (2021 r., aktualizacja 2023 r.), w gorączce neutropenicznej (2017 r.), antybiotykoterapii empirycznej (2021 r.) oraz przy ogólnych zaleceniach dotyczących monitorowania i uśmierzania bólu (2020 r., aktualizacja 2022 r.). Była członkiem zespołów badawczych 71 badań klinicznych realizowanych na terenie Wielkopolskiego Centrum Onkologii, świadcząc usługi farmaceutyczne w charakterze *Study Pharmacist*, polegające na całościowej obsłudze farmaceutycznej badania klinicznego, w tym opracowanie metody sporządzenia i podania leku, nadzór nad trwałością i zachowaniem wymagań jakościowych, sporządzania leku badanego, informowanie pacjentów/uczestników badania o stosowaniu leku, współpraca z jednostką monitorującą i audytującą.

Jako Konsultant Wojewódzki w dziedzinie farmacji szpitalnej w województwie wielkopolskim wykonuje zadania opiniodawcze, doradcze i kontrolne dla organów administracji rządowej, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Rzecznika Praw Pacjenta, a także bierze udział w pracach komisji i zespołów powoływanych w celu realizacji polityki zdrowotnej. Sporządza opinie dotyczące doskonalenia zawodowego farmaceutów i realizacji szkolenia podyplomowego i specjalizacyjnego farmaceutów. Przewodniczy zespołom powoływanym przez Dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, sporządzającym opinie dotyczące doskonalenia zawodowego farmaceutów realizujących kształcenie specjalizacyjne w ramach farmacji szpitalnej.



## Podsumowanie

Pani dr Katarzyna Regulska jest doświadczonym pracownikiem naukowym. Jej dorobek naukowy jest udokumentowany oryginalnymi publikacjami zamieszczonymi w czasopismach recenzowanych o szerokim zasięgu. W rozwoju naukowym Habilitantki zwraca uwagę wyraźny i konsekwentny kierunek badawczy, łączący z powodzeniem zainteresowania z zakresu farmakodynamiki, toksykologii, technologii postaci leku i farmacji klinicznej. Kandydatka charakteryzuje się przy tym umiejętnością współpracy z interdyscyplinarnymi zespołami badawczymi. Pewien niedosyt odczuwam związany z prowadzeniem projektów naukowych finansowanych ze źródeł zewnętrznych, gdyż uzyskanie stopnia doktora habilitowanego wiąże się z samodzielnością w pracy naukowej.

**Stwierdzam, że dorobek naukowy, a zwłaszcza osiągnięcie naukowe, na które składa się cykl dwóch prac przeglądowych i trzech prac oryginalnych, jak również zdobyte doświadczenie w pracy dydaktycznej oraz działalność organizacyjna i popularyzująca naukę spełniają kryteria określone w art. 219 ust. 1 pkt 2 i 3 Ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, stanowiąc podstawę do nadania Pani dr Katarzynie Regulskiej stopnia doktora habilitowanego.**

**Przedstawiam zatem Komisji Habilitacyjnej powołanej przez Radę Doskonałości Naukowej oraz Kapitułę Kolegium Nauk Farmaceutycznych Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu wnioski o nadanie Pani dr Katarzynie Regulskiej stopnia doktora habilitowanego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, dyscyplinie nauki farmaceutyczne.**

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
KATEDRA I ZAKŁAD  
FARMAKOLOGII KLINICZNEJ  
kierownik  
prof. dr hab.  Janna Wisła-Hojeńska