|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název rámcového tématu**  | **Anotace (česky)** | **Anotace (anglicky)** | **Školitel** | **Školitel-specialista** | **Číslo a název projektu/grantu** |
| **Management návrhu a vývoje zdravotnických prostředků v legislativních podmínkách EU** | **Management of design and development of medical devices under the EU legislative conditions** | Cílem práce je návrh sofistikovaného modelu komplexního systému řízení návrhu a vývoje zdravotnického prostředku. Na základě podrobné analýzy požadavků bude práce systematicky řešit procesní problematiku multikriteriálního rozhodování na relevantních úrovních řídícího procesu z pohledu v mnoha ohledech protichůdných požadavků technologického a medicínského přístupu, legislativy, ochrany duševního vlastnictví, managementu kvality, marketingu a případně poskytovatele podpory na VaVaI. Budou navrženy postupy optimalizace procesu řízení návrhu a vývoje zdravotnického prostředku s využitím nástrojů predikce dopadu jednotlivých rozhodnutí v předchozích fázích procesu do fází pozdějších. Navržený systém bude dokumentován a ověřován na případové studii VaV projektů podpořených z veřejných zdrojů v podmínkách ČR. | The aim of the thesis is to design a sophisticated model of comprehensive management system of design and development of a medical device. Based on a detailed analysis of the requirements will the thesis solve systematically the issue of multi-criteria decision-making process at the relevant levels of the management from the perspective of contradictory requirements of technological and medical approach, legislation, intellectual property protection, quality management, marketing, and possibly RDI support provider. Procedures shall be designed to optimize the medical device design and development process control using the tools of prediction of the impact of individual decisions in earlier stages of the process into later phases. The proposed system will be documented and verified on a case study of R&D projects supported from public sources in the Czech Republic. | prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D. |  |  |