

НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И АНАЛИЗИ	
Изх. №	20
Вх. №	1801 / 03.05. 20 19

Рецензия

от

проф. Тони Йонков Веков, д.м.н.,

член на Научното жури по процедура за защита на дисертационен труд на тема „Регулаторна рамка и възможности за провеждане на клинични проучвания в България на фона на държавите от Европейското икономическо пространство“ за присъждане на образователна и научна степен „Доктор“ по научната специалност „Социална медицина и здравен мениджмънт“ с кандидат маг.фарм.
Лилия Валериева Богданова

На основание заповед № РД-233/09.04.2019 г. на директора на НЦОЗА и с решение на Научен Съвет на НЦОЗА (протокол №27/08.04.2019 г.) съм избран за член на Научното жури по посочената процедура и на първото заседание, проведено на 17.04.2019 г., съм определен да изготвя рецензия.

Рецензията е изготвена съгласно изискванията на Закона за развитие на академичния състав в Република България и Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в НЦОЗА.

Биографични данни

Маг.фарм. Лилия Богданова е родена през 1990 г. в гр. София. През 2009 г. завършва 7 СОУ „Св.Седмочисленици“ в гр. София с природо-математически профил и английски език, а през 2015 г. – специалност „Фармация“ в Медицински Университет- София.

От 2013 г. до сега кандидатката работи като координатор и сътрудник по проекти, свързани с клинични изпитвания, провеждани в България.

Член е на български и международни професионални и научни дружества и организации, като Institute of Clinical Research, Българска Асоциация по Клинични Проучвания и др.

Оценка на актуалността на темата

Настоящият дисертационен труд е насочен към проучване, анализиране и систематизиране на регулаторната рамка и множество социално-медицински индикатори, които могат да имат отношение към провеждането на клинични изпитвания в България. Важен аспект представлява достъпа до лекарства сираци за лечение на редки заболявания в нашата страна и свързаните с тях клинични изпитвания.

В този аспект, работата е изключително актуална и резултатите от нея потвърждават необходимостта от провежданото изследване.

Оценка на структурните части на дисертационния труд.

1. Литературен обзор.

Литературният обзор е тематично насочен към анализ на целите, структурата, дизайна, фазите и изпълнителите на клиничните изпитвания. Подробен анализ е представен на развитието и провеждането на клинични изпитвания в България за десетгодишен период (2008-2017). Разгледана е както регулаторната рамка за провеждане на клинични изпитвания, така и ролята на пациентите и изключително важните и чувствителни етични въпроси, свързани с клиничните изпитвания. Представен е и кратък анализ на

принципите, залегнали в основата на нормативно утвърденият Стандарт за Добра Клинична Практика.

Литературният обзор се състои от 55 страници и представлява 35% от обема на дисертационния труд.

Използвани са достатъчно на брой и подходящи по съдържание литературни източници, от които над 90% са публикувани през последните 10 години.

2. Цел, задачи и методология.

Целта на изследването е пряко свързана с темата на дисертационния труд. Формулирани са 4 основни задачи със съответните подзадачи, отговарящи на поставената цел. Основният използван изследователски метод е документален анализ. Проведено е и анкетно проучване по телефона сред магистър-фармацевти чрез стандартизиран въпросник.

3. Постановка на собствените проучвания.

Последователно са анализирани и обяснени регулацията на клиничните изпитвания в България, публичните регистри за оценка на готовността на лечебните заведения за провеждане на клинични изпитвания, ролята на фармацевтите в клиничните изпитвания и корелацията на достъпа на пациентите с редки заболявания до терапия и количеството клинични изпитвания на лекарства сираци в България.

4. Резултати и обсъждане.

В 42 таблици и 37 фигури, съпроводени с разбираем, логичен и ясен текст, докторантът е представил получените резултати. Последователността на поставените

задачи е спазена, като е следван и замисълът на научната разработка. Извършен е подробен анализ на корелацията на броя клинични изпитвания от демографски показатели (брой на населението, продължителност на живота над 65-годишна възраст и очаквана продължителност на живота в години, адаптирани към състояние на физическа неспособност), икономически показатели (брутен вътрешен продукт в паритет на покупателната способност и инвестиции в здравеопазването, изразени като относителен дял от брутният вътрешен продукт) и здравни показатели (стандартизирана честота на наднормено тегло и стандартизирано възрастово разпределение на тютюнопушенето).

Установена е зависимост между броя на клиничните изпитвания на лекарства сираци в България и достъпа на пациенти с редки заболявания до навременна и ефективна лекарствена терапия.

Впечатление прави точният анализ и терминология. Получените резултати са дискутирани адекватно и в унисон с целта и поставените задачи на дисертационния труд.

5. Изводи

Формулирани са общо 5 извода в съответствие с поставените задачи, отразяващи адекватно получените резултати и показващи възможностите на дисертанта да обобщава и приоритизира.

От особено значение е установената корелация между броя на провежданите клинични изпитвания във фаза на набиране на пациенти и някои демографски и икономически фактори, която може да бъде използвана за оценка на успеха на провеждането на изпитвания в различните държави.

Друг важен извод е свързан с резултата, че за голяма част от лекарствата сираци, достъпни на българския пазар, са провеждани значим брой клинични изпитвания на територията на България, което е допълнителна възможност за малкия брой пациенти да получат достъп до ефективна иновативна терапия.

6. Автореферат

Отразява вярно и точно съдържанието на дисертацията и представя най-съществените резултати, изводи и препоръки от проучването.

7. Препоръки и приноси

Посочени са 5 препоръки с два адресата, включващи препоръки към нормативната уредба в нашата страна и препоръки към фирмите за провеждане на клинични изпитвания.

Формулираните приноси са с теоретично-познавателен и приложен характер.

8. Библиография

Включва 121 литературни източника, от които 12 на кирилица и 109 на латиница. Библиографията се характеризира с актуалност и свързаност с целите и задачите на дисертационния труд.

Заклучение

Резултатите от настоящия дисертационен труд на маг.фарм. Лилия Богданова се базират на добре осмислена методология на научното проучване. Те са научно обосновани и приложими в практиката.

Приносите с теоретично-познавателен и приложен характер са значими за науката и практиката в областта на клиничните изпитвания. Формулирани са ясно и могат да бъдат

използвани за актуализиране на нормативната уредба в страната с цел гарантиране на изпълнението на изискванията на стандартите за Добра Клинична Практика.

Дисертационният труд на маг.фарм. Лилия Богданова представлява интересно и необходимо изследване на регулаторната рамка и възможностите за провеждане на клинични изпитвания в България.

Особено ценни са данните за установена корелация между броя на провежданите клинични изпитвания във фаза на набиране на пациенти и някои демографски и икономически фактори, която може да бъде използвана за оценка на успеха на провеждането на изпитвания в различните страни.

Имам достатъчно основания и увереност да изразя своето положително становище и да препоръчам на уважаемото Научно жури да присъди на маг.фарм. Лилия Богданова образователна и научна степен „Доктор“ по научната специалност „Социална медицина и здравен мениджмънт“.

2 май 2019 г.

гр. София



проф. Тони Веков, д.м.н.