

СТАНОВИЩЕ

от

НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И АНАЛИЗИ	
Изх. №:	20
Вх. №:	1911/20-05/20/19

доц. Станислав Радославов Георгиев, дф

зам.декан УД на Фармацевтичен факултет при Медицински университет –гр.Пловдив

за дисертационния труд на маг.-фарм. Лилия Валериева Богданова
на тема:

„Регулаторна рамка и възможности за провеждане на клинични проучвания в България
на фона на държавите от европейското икономическо пространство“

за придобиване на образователната и научна степен „доктор“ по научната специалност

„Социална медицина и здравен мениджмънт“

с научни ръководители Проф д-р Петко Ненков Салчев, дм

и

Проф. Илко Николаев Гетов, дф

Дисертационният труд представен от маг.-фарм. Лилия Валериева Богданова е посветен на проучването, анализирането и систематизирането на регулаторната рамка и различните социално-медицински индикатори, които могат да имат отношение към провеждането на клинични изпитвания. Дисертацията съдържа общо 197 страници, онагледена е с 29 фигури, 42 таблици и 2 приложения. Библиографията се състои от 121 литературни източника на кирилица и латиница.

Научният труд напълно отговаря на Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в НЦОЗА и съдържа следните раздели: Увод; Литературен обзор; Цел и задачи; Материали и методи; Резултати и обсъждане; Изводи, препоръки и приноси; Библиография и приложения.

През последните години броят на клиничните изпитвания се увеличи значително, като успоредно стова започнаха да се повдигат въпроси свързани с етиката. Това е така, защото в историята на провеждане на клинични изпитвания се наблюдават редица случаи на нарушаване на основните принципи. След инцидента в Тускиджи регулаторните агенции и правителствата осъзнават, че при провеждането на клинични изпитвания трябва да има по-добри правила за защита на пациентите-участници. Темата на дисертационния труд е актуална и значима предвид гореизложеното.

Дисертационният труд подчертава, че разработването на нови лекарства е дълъг, скъп и много сложен процес, като описва отделните фази и трудности при провеждане на клиничните изпитвания. Изключително трудно е определянето на времеви период и паричната стойност необходими за разработването на нов лекарствен продукт. Приема се, че обикновено са нужни 10-15 години и финансов ресурс от 1,3 млрд. USD.

През последните години еналице устойчив интерес от страна на лечебните заведения за провеждане на клинични изпитвания, като броят им продължава да расте – в дисертационния

труд са предоставени резултати както за България, така и за държавите от Европейското икономическо пространство.

Наблюдава се и увеличаване на броя на магистър-фармацевтите в екипите, провеждащи клиничните изпитвания на територията на лечебни заведения. На база на проведените проучвания се доказва съществуваща корелация между броя на провежданите клинични изпитвания във фаза на набиране на пациенти и някои демографски фактори. Установено е, че за голяма част от лекарствата сираци, достъпни на българския пазар се провеждат голям брой клинични изпитвания, което от своя страна дава възможност пациентите да получат достъп до иновативна терапия.

Целта и задачите за ясно и точно формулирани.

Инструментите и методиката на изследването са адекватно подбрани и ефективно приложени.

Резултатите от собствените проучвания показват адекватно прилагане на методиката и добро познаване на статистическите методи за обработка на данните. В раздела с резултатите се открояват следните научноизследователски задачи:

- Детайлно са анализирани и проследени всички регулативни документи за провеждане на клинични изпитвания в България от присъединяването ни към ЕС до настоящия момент.
- Оценена е ролята на някои демографски и икономически показатели върху броя на провежданите клинични изпитвания.
- Проведен е анализ на готовността за участие на магистър-фармацевтите, управители на болнични аптеки в провеждането на клинични изпитвания.
- Изяснен е начина на достъп до лекарства сираци, налични на българския пазар, както и възможностите за включване на пациенти в клинични изпитвания в България

Коментарите на получените резултати са коректно формулирани, обосновани с конкретни данни. Изводите следват логично цитираните резултати – формулирани са 5 извода, които отговарят на основните акценти на дисертационния труд.

Основните приноси на дисертационния труд са групирани по следния начин: препоръки към нормативната уредба в България и препоръки към фирмите, които се занимават с провеждане на клинични изпитвания.

Представеният автореферат на дисертационния труд отразява най-съществените елементи от проведеното проучване.

Във връзка с дисертационния труд са публикувани 4 статии в научни списания.

Считам, че дисертационният труд на маг.-фарм. Лилия Валериева Богданова е оригинален и е лично дело на докторантката. Той отговаря напълно на всички изисквания на Закона за развитие на академичния състав в Република България (ЗРАСРБ), Правилника за прилагане на ЗРАСРБ и Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и

заемане на академични длъжности в НЦОЗА за присъждане на образователната и научна степен „доктор“ по посочената научна специалност.

В заключение, като оценявам актуалността на поставения проблем, задълбоченото изследване, логичното представяне на резултатите и аргументирането на изведените изводи, давам положителна оценка за проведеното изследване, представено като дисертационен труд, автореферат, постигнати резултати, реализирани публикации и приноси, и предлагам на Почитаемото Научно жури да присъди ОНС 'доктор' на маг.-фарм. Лилия Валериева Богданова

София,
20.05.2019

Подпис:
доц. Станислав Георгиев, дф

