

РЕЦЕНЗИЯ

от доц. Красимира Кирилова Дикова, дм,

член на Научното жури по процедура за защита на дисертационен труд, разработен от докторант на самостоятелна подготовка за присъждане на образователна и научна степен „доктор“, съгласно Заповед № РД-233/09.04.2019г. на Директора на НЦОЗА и с решение на Научния съвет на НЦОЗА (протокол №27/08.04.2019г.) и заседание на журито, проведено на 17.04.2019г.

Област по професионално направление - 7.1 „Медицина“

Научна специалност - „Социална медицина и здравен мениджмънт“

Научно звено - дирекция „Класификационни системи, стандарти и иновации“ към Национален център по обществено здраве и анализи

Тема на дисертационния труд: РЕГУЛАТОРНА РАМКА И ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ В БЪЛГАРИЯ НА ФОНА НА ДЪРЖАВИТЕ ОТ ЕВРОПЕЙСКОТО ИКОНОМИЧЕСКО ПРОСТРАНСТВО

Автор на дисертационния труд: Маг. фармацевт Лилия Валериева Богданова

Научни ръководители: проф. д-р Петко Салчев, дм, проф. Илко Гетов, дф

Биографични данни - Магистър фармацевт Лилия Богданова е родена в гр. София през 1990 г. Средно образование завършва в 7 СОУ „Св. Седмочисленици“, а през 2015 г. се дипломира в Медицински университет – София, специалност „Фармация“. През последните 5 години работи по изпълнението на проекти, свързани с клинични изпитвания, провеждани в България. Членува в български и международни научни дружества и организации, свързани с упражняваната от нея професионална дейност.

Избраната темата на дисертационния труд, свързана с провеждането на клинични изпитвания в България е изключително актуална. Тя е развита в проучване и анализ в три основни аспекта:

- Регулаторната рамка за провеждането на клиничните изпитвания в България и паралела със страните от европейското икономическо пространство;
- Корелацията на някои основни демографски и икономически индикатори с провеждането на клиничните изпитвания;
- Достъпа до лекарства сираци при терапията на редките болести в България.

Литературният обзор, направен от дисертанта възлиза в обем от 55 страници, което представлява около 35% от целия обем на дисертационния труд. Такъв относителен дял на литературния обзор се приема като оптимален за една дисертация. В Литературния обзор са представени достатъчен брой мнения и доказателства, насочени към тематичен анализ на цялостния процес на провеждане на клиничните изпитвания. Поради актуалността на тази тема е висока и актуалността на почти всички публикации, а именно във времеви интервал от последните 10 години. Литературният обзор е разработен с професионално отношение и разбиране, което позволява на дисертанта да формулира темата на своето изследване и да се решат задачите за постигане на главната цел.

Целта и задачите на изследването са формулирани прецизно. Целта на изследването е пряко свързана с избраната тема и към нея са дефинирани 4 основни задачи, със съответни подзадачи.

Използваните методи за научното изследване са: Исторически; Документален; Сравнителен анализ; Таблично – графичен, както и Анкетно проучване сред магистър фармацевти посредством стандартен въпросник.

Методологията на изследването е адекватно подбрана и структурирана, с оглед по – широко описание на ролята на факторите към изследваната тема.

Систематично и прецизно са анализирани: Регулацията на клиничните изпитвания в България и в Европейския съюз; Етичния кодекс на Българската асоциация по клинични проучвания; Базите данни (регистри) на лечебните заведения за готовността им да провеждат клинични изпитвания; Основни демографски фактори (брой на населението, продължителност на живота след 65-годишна възраст, очаквана продължителност на живота); Някои икономически показатели (брутен вътрешен продукт и покупателна способност, дял от БВП определен за здравеопазването и др.). Обект на изследването е и зависимостта на обема клинични изпитвания на лекарства сираци в България и достъпа на пациенти с редки заболявания до необходимата терапия.

Резултатите от изследването са представени в обем от 42 таблици и 37 фигури, систематизирани в правилна структура, интерпретирани задълбочено с прецизна терминология и при използването на подходящи графични изображения.

Изводите са конкретни и следват съществените аспекти на изследването. Дефинираните изводи са 5 и защитават хипотезата, оценяват развитието на изследвания процес, както и нарастващо добрите резултати. Регулаторната рамка за клинични изпитвания в България е актуална спрямо правната регулация, действаща в ЕС.

Процесът на организация и провеждане на клинични изпитвания в България се развива относително интензивно, при нарастващ интерес от страна на лечебните заведения и активното участие на магистър – фармацевтите.

Формулирана е добра оценка за достъпността на пациентите до иновативна терапия, в резултат на значимия брой провеждани клинични изпитвания на лекарствата сираци.

Представена е и корелацията на броя на провежданите клинични изпитвания с някои демографски и икономически показатели.

Препоръките в резултат на направеното изследване са 5 и са насочени в две основни направления – към областта на Нормативната уредба на страната и към Фирмите, които се занимават с клинични изследвания.

Приносите на дисертационния труд могат да се определят основно като научно – теоретични и научно – приложни.

Библиографията е свързана с темата, целите и задачите на дисертационния труд. Включени са 121 литературни източника, от които 12 на кирилица и 109 на латиница.

Авторефератът е разработен компетентно и обективно отразява проведеното изследване и резултатите от него.

Заклучение

Налице е систематично изследване на актуална и важна за общественото здравеопазване тема.

Дисертационният труд предлага широк поглед върху националната и европейска практика и очертава необходимостта и възможността от по-нататъшно развитие на изследвания процес.

Изследването е фокусирано по темата и е логически издържано. Докторантът заявява задълбочени познания, последователност в изследването и извличане на научно – теоретични и научно – приложни

решения, базирани на анализ. Налице са достатъчно приносими моменти и обосновано формулирани идеи на автора. Налице са възможности за развитие и задълбочаване на изследването, както в теоретична, така и в приложна насока.

Дисертационният труд е структуриран правилно, базиран е на адекватно подбрана методология на научното изследване и резултатите от него са научно обосновани, имат актуален характер и могат да послужат като фундамент за бъдещо развитие на проучвания в областта.

Приносите са значими както за науката, така и за практиката в областта на клиничните изпитвания като могат да бъдат използвани за актуализиране на нормативната уредба в страната, в частта ѝ за клиничните изпитвания. Това безспорно ще доведе до приближаване към изискванията за добра клинична практика.

Дисертационният труд по своя обем, методика и с получените научни и научно-приложни резултати, които представляват оригинален принос, и направените конкретни препоръки, отговаря на изискванията на Закона за развитие на академичния състав за присъждане на образователната и научна степен „Доктор“ и на Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в НЦОЗА.

Предвид гореизложеното, убедено давам своята **положителна оценка** за проведеното изследване, представено от рецензираните по-горе дисертационен труд, автореферат, постигнати резултати и приноси и предлагам на уважаемото Научно жури да присъди образователната и научна степен „Доктор“ по научната специалност „Социална медицина и здравен мениджмънт“ на магистър фармацевт Лилия Валериева Богданова.

27.05.2019 г.

доц. Красимира Дикова дм

