

СТАНОВИЩЕ

от доц. Христина Викторова Лебанова, дф
Катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“,
Факултет „Фармация“, Медицински университет – Плевен

За дисертационен труд за придобиване на ОНС „доктор“
По научна специалност: Социална медицина и здравен мениджмънт

На маг.-фарм. *Лилия Валериева Богданова*

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

научни ръководители: Проф. д-р П. Салчев, дм
Проф. И. Гетов, дф

Общо представяне на процедурата и докторанта

Представеният комплект материали на хартиен /електронен носител е в съответствие с чл.70(1) от Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в Национален център по общественото здраве и анализи.

Във връзка с дисертационния труд, докторантката е приложила 4 пълнотекстови публикации (1 от които под печат).

Всички документи са представени и отговарят на изискванията на ЗРАСРБ и Правилника на Националния център по общественото здраве и анализи.

Лилия Богданова е родена на 13.08.1990г. в гр. София. Придобива ОКС магистър в ПН Фармация през 2015г. във Фармацевтичен факултет на Медицински Университет – София. След дипломирането си до настоящия момент, маг.-фарм. Богданова заема различни длъжности в сферата на клиничните изпитвания.

Актуалност на темата

Предложеният за обсъждане дисертационен труд за придобиване на образователната и научна степен “доктор” от маг.-фарм. Лилия Богданова със заглавие „Регулаторна рамка и възможности за провеждане на клинични проучвания в България на фона на държавите от Европейското икономическо пространство“ е актуален за научните и практически интереси в сферата на лекарствената безопасност и клиничните изпитвания.

Дисертационният труд е с обем 197 страници. Той е онагледен с 29 фигури, 42 таблици и 2 приложения. Библиографията се състои от 121 литературни източника,

обхващащи всички значими публикации на български и чуждестранни колективи по темата.

Дисертацията е изцяло в обхвата на докторската програма и професионалното направление. Съдържанието, обема, проведените собствени проучвания и направените изводи са изчерпателни, имат добър баланс от гледна точка на отделните елементи, така и за бъдещото приложение и приноси.

Методика на изследването

Научните хипотеза е правилно формулирана. Поставените 4 задачи отговарят на целта на дисертационния труд – да бъдат проучени, анализирани и систематизирани регулаторната рамка и различни социално-медицински индикатори, които могат да имат отношение при провеждането на клинични изпитвания, като се покаже влиянието им върху процесите на реализиране на изпитванията.

Характеристика и оценка на дисертационния труд и проносите

В работата е представен литературен обзор с обем 75 стр. върху отделните елементи от темата, като са ползвани 121 съвременни български и чуждестранни източници. Обзорът включва задълбочен и критичен анализ на видовете клинични изпитвания, регулаторната рамка, ролята на заинтересованите страни. В самостоятелна глава са представени научната хипотеза, целта, задачите, материалите и методите, изпълнени в рамките на дисертационния труд.

Научната хипотеза е правилно формулирана. Поставените 4 задачи отговарят на целта на дисертационния труд - да се проучат, анализират и систематизират регулаторната рамка и различни социално-медицински индикатори, които могат да имат отношение към провеждането на клинични изпитвания, като се покаже влиянието им върху процесите на реализиране на изпитванията.

В глава II са представени и използваните **материали и методи**. Детайлно са описани начина на подбор и преглед на научните публикации, анализа на съдържанието, документният анализ, метода на пряката анкетна карта и статистическите методи. Подробно е описан и алгоритъмът на провеждане на еднократното интервю, както и използваните статистически методи.

Резултатите от собствените проучвания са представени изчерпателно, последователно и логично в глава III от дисертационния труд. Поставените задачи са изпълнени.

По задача 1:

Извършен е исторически преглед на законодателната рамка в областта на клиничните изпитвания в България и в Европейския съюз.

По задача 2:



Проведен е преглед на актуалното законодателство в областта на клиничните изпитвания на територията на Република България и анализ на законодателните промени, свързани с включване на болнични фармацевти при провеждане на клинични изпитвания на територията на Република България и ролята на местните етични комисии към лечебните заведения

По задача 3:

Анализирани са демографски, икономически и други индикатори и отношението им към провеждането на клинични изпитвания.

По задача 4:

Разгледан е достъпа на лекарства-сираци на територията на България и проведените изпитвания с тях.

Дисертацията има всички най-важни и необходими елементи за качествен дисертационен труд. Изпълнени са качествените и количествени критерии на НЦОЗА за придобиване на ОНС „доктор“.

Преценка на публикациите и личния принос на докторанта

По темата на дисертационния труд са публикувани 4 пълнотекстови публикации (от които 1 под печат). В 2 от публикациите маг.фарм. Богданова е първи автор.

Научната продукция на докторанта покрива изискванията на НЦОЗА за придобиване на ОНС “доктор”.

Налице е висока ерудираност на дисертанта по проблематиката, доказателства че проучванията са личен принос, представителни за страната и могат да бъдат формулирани достатъчно конкретни препоръки, приноси и практически ползи.

Като цяло представеният дисертационен труд за придобиване на ОНС “доктор” на маг.-фарм. Богданова отговаря на изискванията, има актуален характер и ще представлява основата на бъдещи проучвания в областта.

Автореферат

Представеният автореферат е направен според изискванията на Национален център по общественото здраве и анализи и отразява основните резултати, постигнати в дисертационния труд.

Заклучение

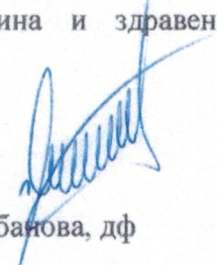
Дисертационният труд *съдържа научно-теоретични и научно-приложни резултати, които представляват оригинален принос в науката* и отговарят на всички изисквания на Закона за развитие на академичния състав в Република България (ЗРАСРБ), Правилника за прилагане на ЗРАСРБ и Правилника на НЦОЗА. Представените

материали и дисертационни резултати напълно съответстват на специфичните изисквания, приети във връзка с Правилника на НЦОЗА за приложение на ЗРАСРБ.

Дисертационният труд показва, че докторантката маг.-фарм. Лилия Богданова **притежава** задълбочени теоретични знания и професионални умения по научна специалност Социална медицина и здравен мениджмънт като **демонстрира** качества и умения за самостоятелно провеждане на научно изследване.

Поради гореизложеното, убедено давам своята **положителна оценка** за проведеното изследване, представено от рецензираните по-горе дисертационен труд, автореферат, постигнати резултати и приноси, и **предлагам на почитаемото научно жури да присъди образователната и научна степен 'доктор'** на маг.-фарм. Лилия Валериева Богданова в докторска програма по Социална медицина и здравен мениджмънт.

28.05.2019 г.

Изготвил становището: 

Доц. Христина Лебанова, дф