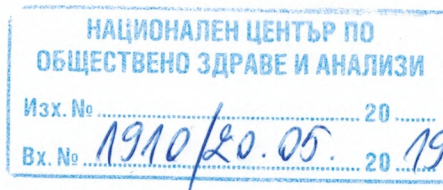


Становище



по дисертационен труд на тема

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

на **магистър-фармацевт Лилия Валериева Богданова**

задочен докторант във НЦОЗА, Дирекция „КССИ“

за придобиване на образователната и научна степен „доктор“ по научната специалност „Социална медицина и здравен мениджмънт“

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

Изготвил становището: проф. д-р Пламен Стоянов Димитров, дм

Заместник-директор на Националния център по общественото здраве и анализи

Избран за член на научното жури със заповед № РД-233/09.04.2019 г. на Директора на НЦОЗА

Актуалност на разработката

Темата на дисертационния труд е изключително актуална предвид значението на провеждането на клиничните проучвания в световен мащаб. Всяка година фармацевтичната индустрия развива и въвежда в медицинската практика много нови лекарства. Всяко от тях е преминало серия от клинични проучвания, които са стрували на фармацевтичните компании огромни инвестиции от време, хора и пари.

Клиничните проучвания имат и своите рискове, поради което са въведени стриктни норми за извършването им. В основата на тези регулации стоят хармонизираните правила за добра клинична практика, но законодателната рамка подлежи на непрестанни промени и допълнения, за да може да бъде защитен големият обществен интерес, който е налице при провеждането на проучванията за утвърждаването на нови лекарства. Задължителните условия са всеки продукт, който е в процес на разработка, да докаже своята ефикасност и безопасност и едва тогава получава разрешение за употреба.

Поради широкото разпространение на практиката, клинични проучвания да се провеждат в много държави по света, включително и в България, логично се наблюдава и засилен изследователски интерес към тази област и това обуславя тематиката на настоящата дисертационна разработка.

Кратка характеристика на дисертационния труд

Дисертационният труд съдържа 193 страници и е онагледен с 29 фигури, 42 таблици и 2 приложения. Библиографията обхваща 121 литературни източника, от които 13 са на кирилица и 108 на латиница. Разработен е в три глави, като отделно са изведени изводи, препоръки, приложения и библиография.

Литературният обзор представя съвременното състояние на проблема, в който авторката показва висока информираност във всички аспекти, касаещи клиничните проучвания. Особено впечатление прави частта от литературния обзор, в който е

представена същността на целия процес на разработване на нови лекарства и как с помощта на научен подход може да бъде осигурена и гарантирана ефикасността и безопасността на продуктите за лечение на различните заболявания при хората. Дисертантът много добре откроява един от големите плюсове на клиничните проучвания по отношение на общественото здраве, а именно възможността за достъп до по-иновативно и високотехнологично лечение за пациентите. България изостава от развитите пазари по отношение на иновациите и качеството на медицинските и здравните услуги. Провеждането на клинични проучвания дава възможност за осигуряване на по-висококачествено лечение и достъп до нови терапии за пациентите.

Цели, задачи, методичен инструментариум

За да даде отговор на научноизследователския въпрос, маг.-фарм. Богданова извежда като основна цел да бъдат проучени, анализирани и систематизирани регулаторната рамка и различни социално-медицински индикатори, които могат да имат отношение при провеждането на клинични проучвания.

За изпълнението на поставената цел са поставени за решаване четири ясно формулирани задачи, като в крайна сметка авторката цели да покаже влиянието на различните индикатори върху процесите на реализиране на проучванията, като представи информация на всички заинтересовани страни, взимащи решения и създаващи политики в областта на здравеопазването. Счита това за съществено достойнство на научната разработка, тъй като докторантката излиза извън рамките на строго научния интерес, като представя дисертационен труд със значителна приложно-практическа насоченост и значение за цялата здравна система.

Приложен е богат методичен инструментариум, включващ: систематичен преглед на водещи международни бази данни за провеждането на собствените проучвания; както и систематичен преглед на публикувани анализи за икономическите аспекти при реализацията на клиничните проучвания. Проведен е ретроспективен анализ на база данни, тази за местните етични комисии към лечебни институции, публикуван на страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата. Специално са разработени въпросници, с които са реализирани две проучвания сред магистър-фармацевти, относно тяхното участие в процеса на провеждане на клинични проучвания в България.

Резултати, изводи, приноси и препоръки

Резултатите в глава трета представят:

- Първо изследване, при което са използвани данни от регулаторни документи, които са били действащи или са действащи на територията на Република България и на територията на Европейския съюз.
- Второ изследване, за което са използвани данни, публикувани в базата данни на официалната страница на Изпълнителната агенция по лекарствата – списък на местните етични комисии, регистрирани към съответните лечебни заведения.
- Трето изследване, за което са използвани собствени данни, които са събрани по метода на прякото интервю. Проучването е направено с цел изследване на

локалните резултати от промяната в Наредба 28, ЗЛПХМ за болничните аптеки и съответно върху магистър-фармацевтите. Интервюираните магистър-фармацевти са избрани на случаен принцип, управители на болнични аптеки, по време на Единадесетата конференция по болнична фармация, октомври 2017 г.

- Четвърто изследване, при което са използвани данните от Eurostat, ClinicalTrials.gov и публикуваните данни на СЗО, като те са обработени статистически.

Допълнително е представено и изследване на частен случай, при което са използвани базите данни – Приложение 1 и Приложение 2, към позитивния лекарствен списък и списъка на пределните цени, публикувани на уеб страницата на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, както и официална информация, достъпна на уеб страницата на Европейската агенция по лекарствата за лекарства сираци (orphan drugs), които са кандидатствали за получаване на разрешение за употреба по централизирана процедура.

Авторката представя 5 извода, логически завършек на дисертационния труд, основните акценти, от които са:

- Съвременната регулаторна рамка за клинични проучвания в България е актуална и напълно хармонизирана с правото на ЕС.
- През годините е налице устойчив интерес от страна на лечебните заведения за провеждане на клинични проучвания и броят им продължава да нараства.
- Увеличава се броят на клиничните проучвания, в които биват включвани магистър-фармацевти в екипа, който ги провежда.
- Съществува корелация между броя на провежданите клинични проучвания във фаза на набиране на пациенти и някои демографски и икономически фактори, която може да бъде използвана за оценка на успеха на провеждането на проучвания в различните държави.
- За голяма част от лекарствата сираци, достъпни на българския пазар, са провеждани значим брой клинични проучвания на територията на България, което е допълнителна възможност за малкия брой пациенти да получат иновативна терапия.

Изведени са две групи препоръки, едната насочена към нормативната уредба, другата е към икономическите оператори, като не са посочени конкретни адресати.

Дисертантът има и няколко приноса, които могат да бъдат обособени в следните групи:

1. Научно-теоретични:

- Изяснен е начинът на достъп до лекарствата сираци, налични на българския пазар, както и възможностите за включване на пациенти с този род продукти в клинични проучвания на територията на България, което е допълнителна опция за малкия брой пациенти да получат иновативна терапия.
- Оценена е ролята на някои демографски и икономически показатели върху броя на провежданите клинични проучвания.

2. Научно-приложни:

- За първи път в нашата страна е проведен анализ на броя на клиничните проучвания, отворени за набиране на пациенти на територията на Европейското икономическо пространство за десетгодишен период (2007-2017 г.).
- Чрез проведения документален анализ детайлно са анализирани и проследени всички регулативни документи за провеждане на клинични проучвания на територията на Р. България от присъединяването към ЕС до настоящия момент.

3. Други:

- Проведен е анализ на готовността за участие на магистър-фармацевтите, управители на болнични аптеки, в провеждането на клинични проучвания.

Научни постижения

Във връзка с дисертационния труд са направени 4 публикации и множество научни съобщения на национални и международни форуми. В повечето статии и участия в конференции докторантката е първи автор.

Заклучение

Оценявам положително представения дисертационен труд. Основание за тази оценка е актуалността на проблематиката, значимостта на поставената цел и задачи, използваният съвременен методичен подход, големият обем прецизно извършена и интерпретирана изследователска работа. Темата безспорно е актуална, проучването има научна и практическа насоченост.

Дисертационният труд на маг.-фарм. Богданова, демонстрира ангажираността и компетентността на авторката и показва нейния сериозен и задълбочен научен и научно-практически интерес към тази изключително важна тема. Дисертационната разработка отговаря 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. Трудът покрива и единните минимални изисквания за придобиване на образователната и научна степен „доктор”. Изложените по-горе съображения ми дават основание убедено да предложа на членовете на уважаемото жури да оценят високо дисертационния труд и да гласуват положително за присъждане на образователната и научната степен „Доктор” на маг.-фарм. Лилия Валериева Богданова.

Гр. София
10 май 2019 г.

Член на научното жури:

Проф. д-р Пламен Димитров, дм

