

## СТАНОВИЩЕ

от доцент Даниела Димитрова Грекова, дф

Фармацевтичен факултет

Медицински Университет-Пловдив

Относно дисертационен труд за присъждане на образователната и научна степен 'доктор' по професионално направление **7.3. Фармация** от област на висше образование **7. Здравеопазване и спорт**, докторска програма „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията”,

**Докторант:** магистър фармацевт **Владимир Антонов Атанасов**

**Форма на докторантурата:** самостоятелна подготовка

**Катедра:** Катедра „Физикохимия“, Факултет по Химия и Фармация, СУ „Свети Климент Охридски“, гр. София

**Тема:** „Проучване на ролята и участието на фармацевта в клинични изпитвания на лекарствени продукти”

**Научни ръководители:** Проф. Илко Николаев Гетов, дф

Доц. д-р Емил Иванов Христов, дф

Представеният комплект материали е в съответствие с изискванията за придобиване на ОНС „доктор“ в СУ „Свети Климент Охридски“, гр. София според Закона за развитие на академичния състав в РБ (ЗРАСРБ) и Правилник на СУ „Свети Климент Охридски“, гр. София

Тематиката на дисертационния труд е Проучване на ролята и участието на фармацевта в клинични изпитвания на лекарствени продукти.

В дисертационният труд са проучвани научни, регулаторни и научнопрактически правила и норми, определящи мястото, ролята, участието и функциите на магистрите по фармация в клиничните изпитвания на лекарствените продукти при хора.

Целите на дисертационния труд са ясно формулирани и отговарят на заглавието:

1. Да се анализират и идентифицират научните, регулаторните, научно-приложните и законовите възможности за участие на фармацевтите в клинични изпитвания, изследвания и неинтервенционални проучвания на ЛП, техните функции и отговорности, права и задължения, и възможностите за професионална реализация.

2. Да се определи реалното участие на фармацевтите в България в клинични изпитвания за периода 2016 г. – 2019 г., вкл..

За изпълнението на тези цели, са поставени 5 задачи. Целта и поставените задачи са добре, ясно формулирани и взаимосвързани.

Обзорният преглед е съвременен, представен е в 6 раздела, които ни въвеждат в съвременните познания за проблема и посочва мотивите за настоящия труд. От направения обширен и задълбочен обзор е видно, че докторантът познава проблематиката, засегната в дисертационния труд и демонстрира компетентност, задълбоченост по проблема.

Избраната методика на изследване позволява постигане на поставените цели и получаване на адекватен отговор на задачите, поставени и решавани в дисертационния труд. За целта и задачите в заложения дисертационен труд докторантът е използвала следните методологии: документален анализ, анализ на съдържанието и анкетен метод.

1. Проведен е анализ на съдържанието на нормативната уредба на европейско и национално равнище, за да се очертае настоящата регулаторна рамка за провеждане на клинични

изпитвания на лекарствени продукти в България, в контекста на членството на България в ЕС, и която позволява на магистрите по фармация да участват в клинични изпитвания.

2. Проведен е „content analysis” на Ръководството по Добра клинична практика, за да се определят възможните функции на фармацевтите в клиничните изпитвания.

3. Анкетен метод.

Проведени са три (3) проспективни, лонгитудинални, многоцентрови анкетни проучвания в България.

Анкетно проучване № 1: Анализ на готовността на болничните фармацевти, да участват в клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания на лекарствени продукти.

Анкетно проучване № 2: Измерване на комплайнс на Главните изследователи в клинични изпитвания да наемат и работят съвместно с болничните фармацевти в съответствие с изискванията на ДКП и нормативните актове

Анкетно проучване № 3: Проучване за оценка на готовността на болничните фармацевти, да участват в клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания на лекарствени продукти сред сътрудниците/специалистите клинични изпитвания (клинични монитори).

Данните са обработени с дескриптивни статистически методи със софтуерния продукт SPSS версия 19.

### **ХАРАКТЕРИСТИКА И ОЦЕНКА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД**

Дисертационния труд е съставен от 93 страници и 3 приложения.

Дисертационния труд е структуриран в 9 раздела, както следва: въведение, литературен обзор, цел, задачи и методи, резултати от собствени проучвания и анализи, основни изводи от дисертационния труд, приноси, използвана литература, приложения.

Онагледен е с 48 фигури, 6 таблици и 3 приложения

Цитирани са 164 съвременни литературни източници, на кирилица и латиница, като по-голяма част от тях са на латиница. Цитиранията са отразени правилно и адекватно, съобразно поставените цел и задачи на дисертационния труд.

Проучванията показват, че както в България, така и в световен мащаб, ролята и участието на фармацевта в клинични изпитвания на лекарствени продукти не са достатъчно детайлно проучени, описани и анализирани.

Научните, регулаторни и научно-практически правила и норми, определящи мястото, ролята, участието и функциите на магистрите по фармация могат да бъдат определени като фундаментални за провеждането и осигуряването на качеството на клиничните изпитвания на лекарствените продукти при хора.

Основната роля на фармацевта може да се дефинира и трябва да е фокусирана в спазването на научните изисквания за качество при планирането, провеждането, отчитането и докладването на клинични изпитвания, производството на изследователски лекарствени продукти, в съответствие с Добрата производствена и Добрата лабораторна практика, етичните норми и стандарти, дейностите на Комисиите по етика, мониториране, изготвяне на Брошура на изследователя, контрол, санкции.

Фармацевтите са припознати, като единствените медицински специалисти, които притежават необходимите знания и компетентности за гарантиране съхранението и отпускането на изпитвани лекарствени продукти, могат да участват на всички етапи на документиране на процесите, както в мониторинга и контрола им.

Ролята на фармацевта при провеждането на клинични изпитвания не е специфично дефинирана от Правилата за Добра клинична практика, съответно е необходимо да бъде допълнена, но не ограничава тяхното участие в клиничните изпитвания.

Незадоволително е нивото на имплементиране на промените в законодателството, както и готовността на болничните фармацевти и членове на изследователските екипи за включване и възлагане на специфични дейности на фармацевтите.

От проведените проучвания, които са специфични за целите на дисертационния труд показват, че фармацевтите не са готови за активно и отговорно участие в провеждането на

клинични изпитвания, нуждаят се от специфично обучение и придобиване на допълнителни умения и компетенции.

## **ПРИНОСИ И ЗНАЧИМОСТ НА РАЗРАБОТКАТА ЗА НАУКАТА И ПРАКТИКАТА**

Приносите са разделени в три части: научно-теоритични, научно-методични, научно-приложни.

Научно-теоритични

1. За първи път е направен цялостен и изчерпателен регулаторен, научен и практически анализ на ролята и участието на фармацевта в клинични изпитвания на лекарствени продукти в България.

2. Формулирани са основни насоки и визия за развитие на професията на фармацевта и необходимостта от придобиване на специфични умения и компетентности за участие и активна роля в провеждането на клинични изпитвания.

Научно-методични

1. Създадени и апробирани са методични инструменти – анкетни карти, които могат да бъдат използвани в медико-социални гнездови и целенасочени проучвания на напредъка и развитието на участието на фармацевтите в клинични изпитвания на лекарствени продукти в бъдеще.

Научно-приложни

1. Представени са възможностите, предимствата, недостатъците и „тесните“ места при реализацията на фармацевтите в провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти в България.

2. Проведените изследвания позволяват формулирането на конкретни препоръки за развитие на обучението на студенти за образователно-квалификационна степен „магистър“ в професионално направление „фармация“ и могат да спомогнат за специализация и разработването на нови сфери на реализация на магистърфармацевтите.

Докторантът е представил 3 публикации, две от които са в международни издания.

На две публикации е първи автор, което показва личното участие и заслуга на докторанта в проведените в дисертационни изследвания.

Публикациите са в издания реферирани в SCOPUS и Web of science, което показва, че те са обект на широко популяризиране. Докторантът има 3 участия с доклади на научни форуми, 2 у нас с международно участие и 1 в чужбина.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Дисертационният труд на маг. фар. Владимир Атанасов, *Проучване на ролята и участието на фармацевта в клинични изпитвания на лекарствени продукти, съдържа, 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 съответния Правилник на СУ „Свети Климент Охридски“, гр. София. Представените материали и дисертационни резултати **напълно** съответстват на специфичните изисквания на СУ „Свети Климент Охридски“, гр. София.

Дисертационният труд показва, че докторантът маг. фарм. Владимир Антонов Атанасов **притежава** теоретични знания и професионални умения по научната специалност като **демонстрира** качества и умения за самостоятелно провеждане на научно изследване.

Поради гореизложеното, убедено давам своята **положителна оценка** за проведеното изследване, дисертационен труд, автореферат, постигнати резултати и приноси, и **предлагам на почитаемото научно жури да присъди образователната и научна степен ‘доктор’** на Владимир Антонов Атанасов в докторска програма по „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“.

22.02.2022 г.

Изготвил становището:.....  
Доц. Даниела Грекова, дф