

СТ А Н О В И Щ Е

Относно процедура за защита на дисертационен труд и присъждане на образователната и научна степен „доктор“ на **магистър-фармацевт Владимир Антонов Атанасов**, докторант на самостоятелна подготовка към Катедра „Физикохимия“ по докторска програма „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“, в професионално направление 7.3. „Фармация“ на Факултет по химия и фармация при СУ „Св. Климент Охридски“ на 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

от доц. Сава Огнянов, Факултет по химия и фармация, СУ “Св. Кл. Охридски”, Председател на Научното жури, назначено със заповед № РД-38-627 / 22.12.2021 г. на Ректора на Софийски Университет „Св. Климент Охридски“

Документи за участие в конкурса са подадени в законовия срок от магистър-фармацевт Владимир Антонов Атанасов, докторант на самостоятелна подготовка към Катедра „Физикохимия“ по докторска програма „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“, в професионално направление 7.3. „Фармация“ на Факултет по химия и фармация при СУ „Св. Климент Охридски“. Научната продукция за участие в конкурса съответства на минималните национални изисквания и е допусната до научно оценяване. Приложеното от мен становище е представено в съответствие с изискванията на ЗРАСРБ, ППЗРАСРБ, на Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в СУ „Св. Климент Охридски“, Глава II. Придобиване на ОНС „Доктор“ и на научната степен „Доктор на науките“, Раздел III. Условия и ред за придобиване на ОНС „доктор“.

1. Основни данни за дисертационния труд

Своя дисертационен труд магистър-фармацевт Владимир Антонов Атанасов е представил в обем от 93 стандартни страници. Приложената разработка е онагледена с 48 фигури, 6 таблици и 3 приложения. Представената от Кандидата литературна справка съдържа 164 източника, от които 48 на кирилица и 116 на латиница.

2. Актуалност на дисертационния труд

Между най-важните стъпки в продължителния и изискващ внимание процес на разработване на нови терапии, са клиничните изпитвания. Развитието на науката, както и развитието на знанията и уменията на магистър-фармацевтите, определят тяхната постоянно нарастваща роля в различни аспекти на клиничните проучвания. Видима е и нуждата от допълнителни изследвания, изводи и препоръки за развитието и дефинирането на възможностите за реализация на фармацевтите в тази област.

Изследователските хоризонти в дисертационния труд на Владимир Атанасов са актуални, показват ни сивите полета в регулаторни, законови и научни аспекти на възможностите за участие на магистър-фармацевтите в клиничните изпитвания на лекарствени продукти при хора.

Представеният дисертационен труд разглежда важните, но не изцяло проучени и представени до момента научни, регулаторни и научно-технически правила и норми, определящи мястото, ролята, функциите и участието на магистър-фармацевтите в клиничните изпитвания на лекарствени продукти при хора.

Представеният труд анализира и настоящата регулаторна рамка за провеждането на клинични проучвания в България, в контекста на членството на България в ЕС.

3. Информираност по проблема

Магистър-фармацевт Владимир Антонов Атанасов е представил за защита дисертационен труд напечатан в обем от 93 стандартни страници. Приложената разработка е онагледена с 48 фигури, 6 таблици и 3 приложения. Представената от Кандидата литературна справка съдържа 164 източника, от които 48 на кирилица и 116 на латиница. Видими са отличната теоретична подготовка и познаването на научната литература по разглежданата тематика, както и възможността за анализ и фокусиране върху критичните аспекти в нея.

4. Методика, цели и задачи на представеното проучване:

Тезите, целите, задачите и методиката на проучването на докторанта магистър-фармацевт Владимир Антонов Атанасов са адекватно формулирани, ясни, точни и добре обосновани, онагледени и взаимосвързани. Следваната методика на изследване дава възможност за постигане на заложените от докторанта задачи в дисертационния труд. Използваните методи и модели показват, че докторанта владее проучваната материя. Проведените 3 проспективни многоцентрови анкетни проучвания ни дават възможност да съчетаем проучването на съществуващата регулаторната рамка с възможностите и препятствията за участието на фармацевти в клинични проучвания.

5. Значимост, изводи, резултати и принос на докторанта

Докторантът магистър-фармацевт Владимир Антонов Атанасов е посочил шест основни извода и извел 5 приноса за науката и практиката, свързани с възможностите за участие на магистър-фармацевтите в клиничните изпитвания на лекарствени продукти при хора. Изводите са в хармония с получените резултати и съответстват на заложените цели

Приносите на докторанта са в три направления.

1. Научно-методически приноси:

1. Създаване и апробиране на методични инструменти – 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.

II. Научно-приложни приноси:

1. Представени са възможностите, предимствата и недостатъците 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 специализацията и разработването на нови сфери на реализация на магистър-фармацевтите.

III. Научно-теоретични приноси:

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.

Съдържанието и качеството на автореферата отговаря на изискванията на Правилника на СУ „Св. Климент Охридски“, като достоверно и адекватно отразява основните резултати от проучването.

Заклучение

Представеният от магистър-фармацевт Владимир Антонов Атанасов дисертационен труд на тема „Проучване на ролята и участието на фармацевта в клинични изпитвания на лекарствени продукти“ съдържа и представя значими резултати и оригинални приноси, отговарящи на важността на разглеждания проблем. Дисертационният труд отговаря на изискванията на Закона за развитие на академичния състав в Република България и Правилника за развитие на академичния състав на Софийски Университет „Св. Климент Охридски“.

Във връзка с това като Председател на Научното жури убедено ще гласувам положително за присъждане на Владимир Антонов Атанасов образователната и научна степен „доктор“ в област на висше образование 7. „Здравеопазване и спорт“ в професионално направление 7.3. „Фармация“ и научната специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“.

23.02.2022 г
София

Изготвил становището: