

СТ А Н О В И Щ Е

от проф. д-р **Кънчо Трифонов Чамов, д.м.**, член на научно жури със заповед № РД-38-627 / 22.12.2021 г. на Ректора на Софийски Университет „Св. Климент Охридски“

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

1. Данни за дисертационния труд

Представеният за защита дисертационен труд на магистър фармацевт Владимир Антонов Атанасов е в обем от 93 стандартни страници. Към текста има 6 таблици, 48 фигури и 3 приложения. Литературната справка съдържа 164 източника от които 48 на кирилица и 116 на латиница. Трудът е представен в 4 глави, които са хронологично свързани и отговарят на структурните и съдържателни изисквания към подобни научни разработки. В приложение са представени самостоятелно разработените като методичен инструментариум три анкетни карти, използвани при проучването. В тематична свързаност с дисертационния труд са представени 6 научни публикации, в четири от които докторантът е първи автор.

2. Актуалност на дисертационния труд

През последните години в международната фармацевтична наука и практика се наблюдава значително нарастване ролята на фармацевтите при оценката на лекарствени продукти, на медицински изделия, както и при провеждането на клинични изпитвания. Участието най-вече на болничните фармацевти в провеждането на клинични изпитвания е важно, за осигуряване на качеството и контрола при съхранението, разпределението и отчетността на изпитвания лекарствен продукт. Включването им в екипите за клинични изпитвания осигурява безопасност на участниците и медицинските специалисти и гарантира снабдяване с подходящи за проучването лекарства, воденето на документация за тяхното получаване, безопасно съхраняване и правилна употреба. Фармацевтите участващи в клинични изпитвания следва да протезават експертни познания за технологията на изпитванията, за безопасността на процесите и защитата на пациентите-обекти, както и за националната регулаторна рамка и наредби в тази област.

В този контекст дисертационният труд на Владимир Атанасов третира актуален, но подценен в неговите научни, мотивационни и приложни аспекти проблем. Актуалността на представеното проучване се подкрепя и от следните национални реалности:

- липса на институционален интерес, професионална мотивация и слаба осведоменост за ролята и участието на фармацевта в клинични изпитвания;
- отсъствие на достатъчно научни доказателства по проблема, което е видно от почти липсващия у нас брой изследвания и публикации.

3. Информираност по проблема

Литературният обзор включва 164 литературни източника, болшинството от които публикувани през последните 10 години. Анализът на научните публикации е структуриран в шест раздела, които хронологично анализират основни аспекти на изследвания проблем у нас и в чужбина. Докторантът демонстрира добра литературна осведоменост и аналитични способности за поставяне на точните акценти върху актуалните проблеми, свързани с националните реалности и международния опит. Направеният от Владимир Атанасов синтез на литературните източници показва задълбочено познаване на проблема, информираност за действащата законова и нормативна база, както и добра професионална и терминологична компетентност.

4. Цел, задачи и методика на проучването

Целите и задачите на дисертационната разработка са ясно формулирани, конкретни и обосновани. Избраната методика на изследване позволява успешно постигне поставената цел и адекватно решаване на задачите в дисертационния труд. Методите на изследване са сполучливо подбрани и изчерпателно описани. Използвани са социологични, сравнително аналитични и статистически методи. Постигната е висока степен на съответствие между поставените 5 задачи, броя на предприетите научни интервенции и получените от проучването резултати. Научен принос имат разработените от докторанта 3 специализирани анкетни карти за проучване на: готовността на болничните фармацевти за участие в клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания на ЛП; готовността на главните изследователи за екипна работа с болничните фармацевти; и възможността за съвместна работа на болничните фармацевти с клинични монитори и други участници в изпитванията. Следва да отбележа доброто качество на методичния инструментариум, прецизността на проведеното проучване, както и достоверността на получените резултати.

5. Оценка на резултатите и приносите на докторанта

Получените резултати са групирани в пет тематични раздела, съответстващи на поставените задачи. За реализацията на първа и втора научни задачи в глава V, докторантът е направил сравнителен анализ на съдържанието на действащите законови и нормативни уредби на национално и европейско равнище с цел: установяване степента на нормативното им съответствие; анализ на съществуващата регулаторна рамка за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти; проучване готовността на болничните фармацевти у нас за участие в клинични изпитвания. Проведен е content analysis на Ръководството по Добра клинична практика за определяне възможните функции на фармацевтите в клиничните изпитвания. Подробно са анализирани основни Регламенти на ЕС и Делегирани регламенти на Комисията на ЕС относно: отговорността

на фармацевтите-участници в клинични изпитвания; качеството на изпитваните ЛП; продуктовата спецификация и системата за качеството на ЛП; изисквания към персонала на производителя и към квалифицираните лица – участници в изпитванията; изисквания към органите за координация, към договорната изследователска организация, към документацията, мониторирането и др. Получените резултати в рамките на първите две научни задачи са с аналитично информативен принос.

Чрез три специално разработени от докторанта анкетни карти е проведена пряка индивидуална анонимна анкета за събиране на първична социологична информация от следните три целеви групи: 98 магистри по фармация, работещи като болнични фармацевти в цялата страна; 42 лекари, участвали в клинични изпитвания като главни изследователи; и 48 специалисти клинични изследвания. Всяка от анкетните карти съдържа въпроси, които дават представа за; възрастово-половата характеристика на участниците; придобитото образование и медицинска специалност; трудов стаж и опит с участие в клинични изпитвания.

В третия раздел на глава V са представени резултати от проучване готовността на болничните фармацевти за участие в клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания на лекарствени продукти, в съответствие с действащите у нас нормативни документи. Научно-практически принос има получената информация за относно: теоретичната и практическа подготовка на участниците; брой участия, състав и отговорности на членовете на екипа; оценка на дейностите по отпускане и съхранение на проучваните лекарствени продукти; информираност за действащата нормативна регулация; готовността на фармацевтите и лечебните заведения за провеждане на изпитвания на ЛП. Приносен характер имат резултатите установяващи че: 65% от респондентите не са участвали в клинични изпитвания; 60% от болничните фармацевти са без придобита специалност; 54% нямат обучение по добра клинична практика; 36% не познават разликите между интервенционални и неинтервенционални клинични изпитвания.

Четвъртият раздел с помощта на анкетна карта № 2 проучва готовността на 42 главни изследователи (лекари), участници в клинични изпитвания за екипна работа с болнични фармацевти. В значителна степен въвеждащите въпроси повтарят тези от предходната анкетна карта. Научно-приложен принос има получената информация относно: броят на участия в клинични изпитвания с ЛП; прецизиране отговорността на участниците за отпускането и съхранението на ЛП; ролята на болничния фармацевт за подобряване качеството на екипната работа в клиничните изпитвания; познаване на действащата за целта нормативна база; готовността на съответните лечебни заведения за спазване на въведените нормативни промени. Приносен характер имат следните получени резултати: болшинството главни изследователи са с придобита медицинска специалност и с над 10 години трудов стаж; над 50% от тях не са запознати с нормативните документи регламентиращи задължителното включване на болничните фармацевти в изследователския екип, но считат че присъствието им ще подобри организацията и проучвателния процес; лечебните заведения нямат пълна готовност за съобразяване с въведените нормативни промени.

Петият раздел е фокусиран върху проучване на готовността на болничните фармацевти да участват в клинични изпитвания в екип със специалистите клинични изпитвания (клинични монитори). Получените резултати от отговори на 48 специалисти на въпросите от анкетна карта №3 имат преимуществено информативно-мотивационен характер. Установено е че 62% от специалистите клинични изпитвания имат медицинска специалност; преобладаващата част от тях приемат съвместната работа с фармацевти, като отбелязват възникващите недостатъци; в голяма част от лечебните заведения болничната аптека не отговаря за съхранението и отпускането на изпитваните ЛП; оценяват организацията по съхранение и отпускане на изпитваните ЛП като незадоволителна.

Анализът на отговорите на респондентите е представен с многобройни фигури и таблици, които разкриват съществуващи корелационни зависимости, твърде систематично изложени в изводите.

Основните изводи са систематизирани в 6 тематични направления, обобщаващи получените резултати и съответстват на целта и задачите на представения дисертационен труд. Отсъствието на институционално ориентирани препоръки е определен пропуск на докторанта.

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

Дисертационният труд е лично дело на докторантката, а формулираните приноси и получени резултати приемам за негова лична заслуга.

В заключение считам, че представеният от магистър фармацевт Владимир Антонов Атанасов дисертационен труд на тема „Проучване на ролята и участието на фармацевта в клинични изпитвания на лекарствени продукти“ по актуалност на проблема, адекватност на методиката, качество на получените резултати и научни приноси 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 член на Научното жури 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“.

17.02.2022 г
София

Изготвил становището:

Проф. д-р Кънчо Чамов, дм

