

РЕЦЕНЗИЯ

От: Проф. Валентина Боянова Петкова-Димитрова д.ф.н., Зам.-ректор по наука и акредитация, Медицински Университет – София, член на научно жури, включена със Заповед № РД-38-627/22.12.2021г на Ректора на Софийски Университет „Св. Климент Охридски“.

Относно: процедура по защита на дисертационен труд на тема: „Проучване на ролята и участието на фармацевта в клинични изпитвания на лекарствени продукти“ от област на висшето образование– 7. Здравеопазване и спорт
Професионално направление – 7.3 Фармация Научна специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“ на докторант маг. фармацевт Владимир Антонов Атанасов, научни ръководители: Доц. д-р Емил Христов, дф и Проф. Илко Гетов, дф.

Магистър-фармацевт Владимир Антонов Атанасов е роден 1991г. През 2015 г. успешно завършва Фармацевтичен факултет на Медицински Университет – София и придобива магистърска степен по Фармация. Три години по-късно през 2018г. придобива и втора магистърска степен по Обществено здраве и здравен мениджмънт.

Трудовият му път започва като „специалист клинични проучвания“ към Верум Клиникъл ООД. След това извършва същата дейност в Глаксо Смит Клайн, а от 2016 до момента е старши специалист клинични проучвания във фирма Ейч Ти Рисърч БГ.

Предоставеният ми дисертационен труд обхваща 86 стр. и е структуриран както следва: Въведение – 3 стр., Литературен обзор – 14 стр.,

Цели и задачи – 1 стр., Материали и методи – 3 стр., Резултати от собствени проучвания и анализи– 42 стр., Основни изводи от дисертационния труд – 1 стр., Приноси – 1 стр., Използвана литература – 14 стр., Приложения.

Структурата на дисертационния труд, както и представения комплект материали на електронен носител е в съответствие с Правилника за условията и реда за придобиване на научни степени и заемане на академични длъжности в СУ и включва следните документи: Заповед за зачисляване, заповед за отчисляване, автобиография, диплома за висше образование, дисертация, автореферат, удостоверение за положени изпити, декларация за авторство, справка за МНИ доктор, доклад за плагиатство, протокол за оригиналност на дисертационния труд, становище за оригиналност, инструкция за проверка на оригиналност, заповед за научно жури. Всички изискуеми документи са подредени прилежно и в съответствие с изискванията.

Темата, развита в дисертационния труд В настоящият дисертационен труд се проучват научни, регулаторни и научно-практически правила и норми, определящи мястото, ролята, участието и функциите на магистрите по фармация в клиничните изпитвания на лекарствените продукти при хора. Изключително детайлно е проучено мястото на фармацевта 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 и др.което прави труда съвременен и актуален.

Обзорната част така както е структурирана проследява етапите на провеждане на клиничното проучване в светлината на действащото

европейско и национално законодателство, като се търси регламентирано участие на магистър-фармацевтите. В обзора се прави подробен анализ на проучванията по темата, публикувани до сега, което доказва иновативността на избраната тема.

В обобщението на обзора се показва и избора на по-нататъшните проучвания в дисертационния труд, а именно липсата на проучвания относно ролята и участието на фармацевта в клинични изпитвания на лекарствени продукти.

Това прави избраната тема оригинална по своя характер за България. Цялостността и завършека на обзорната част очертава насочеността на по-нататъшните проучвания.

Формулирани са 2 цели и пет основни задачи, които успешно са проведени в хода на собствените проучвания.

Използваният инструментариум включва анализ на съдържанието на нормативната уредба на европейско и национално равнище, за да се очертаят 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; „content analysis” на Ръководството по Добра клинична практика за да се определят възможните функции на фармацевтите в клиничните изпитвания, както и три проспективни, лонгитудинални, многоцентрови анкетни проучвания в България. Посредством разнообразието в използваните методи, които умело са съчетани, за да се постигне набеязаната цел, е постигната и основната задача на един дисертационен труд - да се анализира и идентифицира 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, като се определи реалното участие на фармацевтите в България в клинични изпитвания за периода 2016 г. – 2019 г., вкл.

Получените резултати са демонстрирани в пет основни части – анализ на действащата регулаторна рамка по отношение на клиничните изпитвания и участието на фармацевтите в тях; идентифицираме възможните места за участие и професионална реализация на фармацевтите в различните етапи на клиничните изпитвания, в съответствие с актуалното приложимо право; анализ на готовността на болничните фармацевти, да участват в клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания на лекарствени продукти; проучване на комплайънсът на Главните изследователи в клинични изпитвания да наемат и работят съвместно с болничните фармацевти в съответствие с изискванията на ДКП и нормативните промени; оценка на готовността на болничните фармацевти, да участват в клинични изпитвания и неинтервенционални проучвания на лекарствени продукти сред сътрудниците/специалистите клинични изпитвания (клинични монитори). Резултатите от отделните проучвания са интересни като самостоятелни проучвания, но в своята последователност и цялостност представляват изчерпателен анализ на възможностите за реализация на магистър-фармацевтите в различните етапи на клиничните проучвания.

Формулираните изводи отговарят на набелязаните задачи, така че докторантът е изпълнил поставените си цел и задачи. Разработената дисертационна теза очертава извода, 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. 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. 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.

Резултатите от дисертационния труд са публикувани в шест научни статии.

Приносите, които могат да се диференцират могат да бъдат групирани като:

- 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.

- 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.
- Приноси с научно-приложен характер
 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 магистър- фармацевтите.
- Приноси с методичен характер:
 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.

Съгласно наукометричната справка за изпълнение на минималните национални изисквания, кандидатът надвишава изискуемите точки.

В заключение, дисертационният труд на тема: „Проучване на ролята и участието на фармацевта в клинични изпитвания на лекарствени продукти“ на маг. фармацевт Владимир Антонов Атанасов, разработен с правилно поставени цел и задачи, с използване на адекватен методичен инструментариум и достоверна интерпретация в обсъждането на

резултатите покрива изискванията за получаване на образователната и научна степен „доктор“. Предложеният проект за автореферат напълно отразява същината на труда.

Приемам, че трудът е самостоятелно дело на дисертанта и предлагам на почитаемите членове на научното жури да дадат своя положителен вот и да присъдят на маг. фармацевт Владимир Антонов Атанасов образователната и научна степен „доктор“.

23.02.2022г.

Рецензент:

София

/Проф. В. Петкова, д.ф.н./