

СТ А Н О В И Щ Е

от доц. маг. фарм. Евгени Евгениев Григоров, д.м.,

преподавател в катедра „Организация и икономика на фармацията” към
факултет “Фармация“, Медицински университет „Проф. д-р П. Стоянов”, гр. Варна
(Външен член на Научното жури, утвърдено със Заповед № Р-1301/01.06.2021 г. на Ректора
на МУ-Плевен)

Относно: Процедура по защита на дисертационен труд за присъждане на образователната и
научна степен ”доктор” , ОВО 7. Здравеопазване и спорт; ПН 7.4 Обществено здраве,
докторска програма „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“.

Тема на дисертационния труд:

„ИЗСЛЕДВАНЕ НА НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИТЕ КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ
В ПОСТМАРКЕТИНГА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В БЪЛГАРИЯ“

Автор на дисертационния труд:

Маг. фарм. ЕМИЛ СВЕТЛИНОВ КОСТОВ – докторант на самостоятелна подготовка в
Медицински университет-Плевен.

Научни ръководители:

Доц. Христина Лебанова, дф и доц. Евгени Григоров, дм

Значимост на темата: Системите на здравеопазване са изправени пред редица предизвикателства, свързани с демографските тенденции на нарастване и застаряване на населението, увеличаване на хроничните заболявания и потреблението на лекарства. В световен мащаб все повече се налага принципа на информирано и обосновано взимане на решения от страна на политиците и здравните мениджъри. Неинтервенционалните проучвания са източник на ценни доказателства за терапевтичната ефективност и безопасността на лекарствените продукти от реалната клинична практика (т.нар. real world evidence) и са в основата на медицината, основана на доказателства. Провеждането им има важна роля за общественото здраве, води до получаване на нови данни за безопасността и ефективността на лекарствените продукти изследвани сред големи групи пациенти, използвани в рутинната практика и за по-дълги периоди от време. Резултатите от тези проучвания са важни за формирането на регулаторни решения, обновяването на терапевтичните ръководства и оценка на стойностната ефективност на терапиите.

Актуалност на разработваната тема: Дисертационният труд на Емил Костов е посветен на изследване на ролята на неинтервенционалните проучвания в постмаркетинга на

лекарствени продукти в България. След направеният обзор на множество научни публикации по проблема, посочените от автора актуални данни недвусмислено доказват, че разработваната тема е в едно направление, което през последното десетилетие се развива изключително активно в научно отношение. Докторантът успява да проследи историческото развитие и множеството специфични аспекти на неинтервенционалните проучвания и да изведе важни в практическо отношение изводи и препоръки. Към настоящия момент са много малко такива всеобхватни проучвания и в това отношение темата на дисертационния труд безспорно е много актуална.

Реализирането на различни управленски и законодателни изследвания и анализи свързани с неинтервенционалните проучвания, може да се окаже от ключово значение за взимане на управленски решения за повишаване на ефективността в работата на Етичната комисия за клинични изпитвания и другите държавните органи.

Структура на дисертацията: Дисертационният труд на Емил Костов е много добре оформен и структуриран по отношение на основните му части. Започва с въведение и съдържа общо 4 обособени глави:

- Литературен обзор;
- Цел, задачи и методология;
- Резултати и обсъждане;
- Изводи, приноси и препоръки;

Следват библиография и приложения. Дисертационният труд обхваща общо 140 стандартни машинописни страници, включително 20 фигури, 19 таблици и 2 приложения. Цитирани са 155 литературни източници, от които 32 са на български език.

Литературният обзор съдържа достатъчен по обем обобщен и анализиран материал, който отразява множество данни и информация за научните изследвания по темата до момента. Той е систематично изложен и разкрива много добро познаване на материята свързана с неинтервенционалните проучвания и обосновава избора на автора за темата му. Разделен е в части, като са разгледани последователно: историческото развитие, съвременните изисквания, спецификата, еволюцията на етичната и регулаторната рамки, регулацията, същността на НИП, разликите им с клиничните изпитвания, PASS и PAES.

Основната цел на дисертацията е чрез изследване и анализ на данни относно проведените и протичащи в България неинтервенционални клинични проучвания и запознатостта с тях на медицинските специалисти, да бъдат идентифицирани основните фактори и предпоставки възпрепятстващи провеждането им на национално ниво и да бъдат формулирани препоръки

за справяне с проблема. Докторантът има формулирани 3 научни хипотези, върху които базира своите проучвания.

Задачите, общо 5 на брой и произтичат от поставената цел. Те са формулирани прецизно, подбрани са точно, логически са обосновани, като решението им дава възможност за правилното постигане на дефинираната цел.

Използваните материали и методи на проучването са класически и са подбрани с оглед неговата специфика:

- Анализ на съдържанието
- Документален анализ
- Анализ на база-данни
- Статистически методи
- Общи изследователски методи
- Анкетен метод
- Преки интервюта

Цялостният дизайн на изследването е доказателство за задълбоченото познаване и владение от докторанта на съвременните методологични подходи в социалната медицина и организацията на здравеопазването и фармацията.

Получени резултати са представени ясно и добре структурирано за всеки аспект на проучването, придружени са с фигури и таблици. Те ясно очертават настоящата ситуация в международен и национален мащаб за клиничните изпитвания и неинтервенционалните проучвания. Подробно е проучена Европейската регулаторна рамка в областта на НИП и са направени обосновани препоръки. Детайлно е анализирано българското законодателство в областта на клиничните изпитвания и неинтервенционалните проучвания и са идентифицирани законодателните бариери за НИП.

Сред по-важните получени резултати от докторанта, бих открил оригиналното проучване за проследяването на тенденциите в провеждането на неинтервенционални проучвания в България.

При обсъждането докторанта уместно е обобщил данните и резултатите на всеки аспект от изследването си. Формулирани са конкретни изводи от проучването, които са от значение за развитието на регулацията и системата за контрол на неинтервенционалните проучвания в нашата страна. Получените резултати са оригинални и достоверни, подкрепени с голям анализиран и обобщен научен материал.

Изводи. Получените в дисертационния труд научни резултати са систематизирани във формулирани изводи, в съответствие със събраните и анализирани данни. Съвсем

основателно е да се твърди, че Европейските нормативни документи в областта на клиничните изпитвания (Директива 2001/20/EU и Регламент (ЕС) 536/2014) не са приложими при неинтервенционалните проучвания, поради по-ниския риск при тяхното провеждане. Подкрепям и твърдението, че Националната правна уредба, регулираща обществените отношения, свързани с клиничните изпитвания и неинтервенционални проучвания, включва голям брой нормативни актове от различен ранг – закони, наредби и др., което създава условия за непоследователност в прилагането ѝ. Административната система за неинтервенционални проучвания е изградена непоследователно и централизирано, като липсва баланс в разпределението на правомощията между отговорните органи. Честите законодателни промени в нормативните актове, регулиращи клиничните изпитвания и неинтервенционалните проучвания са пречка за създаване на устойчива стратегия в тази област.

Приемам всички други направени изводи, които обективно отразяват получените резултати от докторанта.

Приноси на дисертационния труд

Приноси с научно-теоретичен характер:

- *Систематизирани са основните концептуални аспекти на провеждането на неинтервенционални проучвания като е поставен акцент върху организацията и участниците в процеса*
- *Детайлно проучено и анализирана е регулаторната рамка в областта на неинтервенционалните проучвания в България от присъединяването към Европейския съюз до настоящия момент*
- *Идентифицирани са основните законодателни бариери, които оказват влияние върху броя на проведените на неинтервенционални проучвания в България*
- *С ретроспективен анализ е оценен броя на проведените неинтервенционални проучвания в България като са проследени тенденциите в развитието на сектора в сравнение с тези в световен мащаб*
- *Дефинирани са основните бариери (законодателни, административни и стратегически) пред провеждането на неинтервенционални проучвания в България.*
- *Изведени са основните фактори, които оказват влияние върху запознатостта и желанието за участие в неинтервенционални проучвания от страна на лекарите в България*

Принос с научно-приложен характер:

- *Формулирани са препоръки за промени в българското законодателство, които да доведат до развитие на сектора на НИП*

Автореферат и публикации. Авторефератът е подготвен съгласно изискванията на Правилника за развитието на академичния състав на Медицински университет-Плевен и коректно отразява получените резултати и научните приноси на дисертационния труд.

Представени са пет публикации в научни списания, които са във връзка с дисертацията. Във три от тях докторанта е първи автор, което е неоспоримо доказателство за личното му участие в разработването, дискусията и представянето на получените резултати.

Заклучение. Оценявам положително дисертационния труд на Емил Костов и считам, че по съдържание и научни приноси той отговаря напълно на изискванията на ЗРАС в Република България и на Правилника за развитието на академичния състав на МУ-Плевен. Добрата методична подготовка, задълбочените теоретични знания и натрупания практически опит на докторанта в областта на Социалната медицина и организацията на здравеопазването и фармацията са отлична предпоставка за бъдещото му успешно развитие като учен. Всичко това ми дава основание убедено да препоръчам на членовете на уважаемото Научно жури да присъди на **ЕМИЛ СВЕТЛИНОВ КОСТОВ** образователната и научна степен „доктор”.

Гр. Варна
30 юли 2021 г.

Член на Научното жури:.....

(Доц. маг. фарм. Евгени Евгениев Григоров, д.м.)

Чрез подписа си тук декларирам и че не съм свързано лице с докторанта, както и че нямам частен интерес, който може да повлияе върху безпристрастното и обективно изпълнение на даването на стипендиите в настоящата процедура по придобиване на ОНС „Доктор”.