

СТАНОВИЩЕ

от доц. д-р Йорданка Георгиева Узунова, дм

Медицински факултет

Софийски университет „Св. Климент Охридски“

относно дисертационен труд на тема

**ИЗСЛЕДВАНЕ НА НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИТЕ КЛИНИЧНИ
ПРОУЧВАНИЯ В ПОСТМАРКЕТИНГА НА ЛЕКАРСТВЕНИ
ПРОДУКТИ В БЪЛГАРИЯ**

с автор ас. Емил Светлинов Костов

Медицински университет – Плевен, факултет „Фармация“,

катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“

Описание на материалите и процедурата

Представеният дисертационен труд е за присъждане на образователната и научна степен “доктор” в област на висшето образование 7. „Здравеопазване и спорт“, професионално направление 7.1. „Медицина“ и научна специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“. Научни ръководители на докторанта са доц. Христина Лебанова, д.ф. и доц. Евгени Григоров, д.м.

Дисертационният труд е представен на 140 страници, като резултатите включват 19 таблици, 20 фигури и две приложения. Библиографската справка съдържа 155 заглавия, които отразяват актуалното състояние в областта на указаната научна специалност. Дисертацията е обсъдена на заседание на разширен катедрен съвет на катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“ на факултет „Фармация“ към Медицински университет – Плевен на 19.05.2021 г. Катедреният съвет излиза с решение за официална защита. Научното жури е назначено със заповед 1301/01.06.2021 г. на ректора на Медицински университет – Плевен.

Всички етапи на процедурата отговарят на изискванията на Закона за развитие на академичния състав в Република България.

Дисертационен труд

Дисертационният труд се състои от следните части: въведение; описание на целите, задачите и методологията; резултати и обсъждане;

изводи, приноси и препоръки; описание на публикациите и дейностите, свързани с дисертационния труд.

Темата на дисертационния труд е актуална и включва различни аспекти на клиничните изпитвания. Представени са резултати от проследяване на тенденциите в провеждането на неинтервенционални проучвания у нас. Те се основават на оригинално авторско проучване на мнението и запознатостта на медицинските специалисти с тях. На основата на проведеното комплексно проучване се правят изводи и се формулират препоръки по отношение на основните фактори и предпоставки, възпрепятстващи реализирането на неинтервенционални проучвания у нас на национално ниво. Формулирани са и препоръки за решаване на проблемите, възникващи в тази област.

Констатира се, че България изостава от европейските тенденции в неинтервенционалните проучвания, като една от причините за това са несъвършенствата в законодателната база, регулираща този сектор. Лекарите и изследователите у нас не са запознати в достатъчна степен с проблема и това е свързано с малкия брой неинтервенционални проучвания. В тази връзка цел на дисертационния труд е чрез изследване и анализ на данни относно проведените и протичащи в България неинтервенционални клинични проучвания (НИП) и запознатостта с тях на медицинските специалисти, да бъдат идентифицирани основните фактори и предпоставки, възпрепятстващи провеждането на НИП на национално ниво. В резултат на това се поставя задачата да бъдат формулирани препоръки за справяне с проблемите в сферата на НИП.

Проведена е пряка индивидуална анонимна анкета с 411 реципиенти (лекари от различни сфери на медицинската практика у нас) при размер на генералната извадка от 29 500 души, като нивото на грешката е под 5%, което е в допустимите граници.

Резултатите от проведените собствени проучвания на автора обхващат 8-годишен период. Те показват, че НИП съставляват средно 4% от всички научно-изследователски проекти, провеждани в България. Това ниво за съжаление е 6 пъти по-ниско от средното за света и то показва необходимостта от интензифициране на тези проучвания у нас. Оказва се, че възложителите не са достатъчно мотивирани да провеждат подобни проучвания в България поради наличието на различни фактори – както от страна на законовата регулация, така и от страна на изследователските центрове. Регулаторните фактори са свързани с неизяснени моменти в българското законодателство, както и с прекалени изисквания и сложна документация, водещи до свръх регулация на сектора.

Дисертационният труд е добре оформен като структура и съдържание и е представен по убедителен начин. Авторефератът е може би прекалено подробен, но отразява правилно съдържанието на дисертационния труд.

Приноси

Приносите в дисертационния труд са научно-приложни и приложни и могат да се формулират както следва.

- Систематизирани са основните принципи на провеждането на неинтервенционални проучвания с акцент върху организацията и участниците в процеса.
- Анализирана е регулаторната рамка в областта на неинтервенционалните проучвания в България за периода от присъединяването на страната ни към Европейския съюз през 2007 г. до настоящия момент.
- Идентифицирани са основните законодателни бариери, които оказват влияние върху неинтервенционалните проучвания в България.
- С методите на ретроспективния анализ са оценени параметрите на проведените неинтервенционални проучвания в България и са проследени тенденциите в развитието на сектора в сравнение с тези в световен мащаб.
- Формулирани са препоръки за промени в българското законодателство, които следва да доведат до ново позитивно развитие на сектора на неинтервенционалните проучвания.

Публикации по темата на дисертационния труд

По тематиката на дисертационния труд са представени общо 9 публикации за периода 2013 – 2021 г.: 5 в научни списания и други научни издания, и 4 в трудове на научни конференции. Няма сведения за цитиране на тези трудове от други изследователи.

Забележки и препоръки

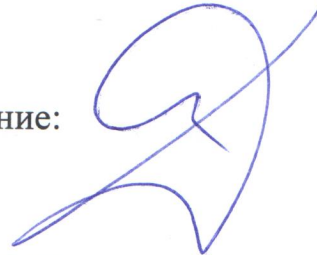
Нямам забележки и препоръки към представените материали по представения дисертационен труд и свързаните с него материали.

Заклучение

Представеният дисертационен труд на ас. Емил Светлинов Костов отговаря на изискванията на Закона за развитие на академичния състав в Република България и на Правилника за приложението му, както и на Правилника на Медицински университет - Плевен по прилагане на ЗРАСРБ. Поради това убедено препоръчвам на Почитаемото научно жури да присъди на ас. Емил Светлинов Костов образователната и научна степен „доктор“ в област на висшето образование 7. „Здравеопазване и спорт“, професионално направление 7.1. „Медицина“ и научна специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията“.

София, 03.08.2021

С уважение:



(доц. д-р Йорданка Г. Узунова, дм)