



## **ИНФОРМАЦИЯ**

### **ОТНОСНО УЧАСТИЕ В СЪВМЕСТЕН НАУЧЕН КОЛОКВИУМ НА EFSA И ТОКСИКОЛОГИЧНО СДРУЖЕНИЕ: „ИНТЕГРИРАНЕ НА ДОКАЗАТЕЛСТВАТА ПРИ ОЦЕНКА НА РИСКА“, СЪСТОЯЛ СЕ НА 25 – 26 ОКТОМВРИ, 2017 Г., ГР. ЛИСАБОН, ПОРТУГАЛИЯ**

EFSA и Токсикологичното сдружение Evidence-Based Toxicology Collaboration (ЕВТС) организираха и проведоха Научен колоквиум, ръководен от експерти в областта на токсикологията, с цел разработване на най-добрите практики за интегриране на доказателствата при оценката на риска от химикали при хора. Специфичният фокус е насочен към идентификация на опасността и комбиниране на множество проучвания и резултати при моделирането на връзката „доза – отговор“, при характеристиката на опасност.

Колоквиумът беше открит от г-н Didier Verloo и г-жа Katya Tsaïoun, представители на Европейския орган по безопасност на храните (EFSA). Бяха изяснени целите на колоквиума: да бъдат дискутирани настоящите практики, предизвикателства, последни разработки и иновативни подходи за интегриране на доказателствата, чрез комбинирането на множество проучвания и резултати.

Научната оценка, базирана на доказателства, включва прилагането на структурни и стандартни подходи, така че да се минимизират грешките и да се подобри прозрачността и убедителността на данните, в процеса на събиране, оценка и комбиниране на уместни доказателства, за да се отговори на възникнали в процеса на изследването въпроси. При научната оценка, базирана върху доказателства е необходимо интегриране на отделните изследвания, което обикновено се извършва чрез мета анализ, който използва статистически методи за комбиниране на данните от сходни и сравними проучвания.

При идентификацията на опасност и извършването на оценка на риска от химикали, доказателствата понякога се различават и не е възможно да бъдат сравнени. Необходимо е получените доказателства да бъдат комбинирани, което е известно като „интегриране на доказателствата“ и е особено подходящо за оценка на ефекта от

експозиция с химически субстанции (идентификация на опасност) и за изработването на ръководство, базирано върху модела доза – отговор (характеристика на опасност). Съществуват различни методи за интегриране на съществуващите данни, като се започне от изясняване на експеримента, през структурирането на качествени методи и се стигне до прилагане на комплексни количествени методи.

Мероприятието протече в няколко сесии, в които бяха изнесени презентации по темата и след това бяха проведени дискусии по групи:

## **СЕСИЯ 1 – ИНТЕГРИРАНЕ НА ДОКАЗАТЕЛСТВАТА ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ОПАСНОСТ**

Лекция 1: *Въведение в темата за интегрирането на доказателствата при оценката на риска.* Представена беше от г-н Donald Rubin, Харвард Университет, САЩ. Отбелязано беше, че е необходимо въвеждане на рамка за интегриране на доказателствата. Доказателствата при оценката на риска се събират от различни източници, които варират по различни начини. Подчертано беше, че понякога е необходимо да се прибегва до т. нар. „мета анализ“. Това представлява проучване и обобщаване на данните от текущата налична литература по дадения проблем, върху относително хомогенна област.

Лекция 2: *Интегриране на данните чрез използване на качествени методи.* Представена от Kristina Thayer, Агенция за защита на околната среда, САЩ. Беше обърнато внимание на ключовите заключения за тежестта на доказателствата. Подчертани бяха основните качества на доказателствата: да може да се разчита на тях – т.е. дали информацията е коректна; уместност – дали доказателствата могат да отговорят на поставените въпроси; устойчивост – обхвата, до който доказателствата са съвместими.

Лекция 3: *Развитие в комбинирането на доказателства чрез мета-анализ.* Представена от Julian Higgins, Бристол Университет, ОК. В лекцията беше изяснена необходимостта от разработването на стандартни подходи, за да се определи до какъв обхват на резултатите може да се разчита на тях. Особено внимание трябва да се обърне на възможното отклонение от достоверния резултат, какъв е рискът и как може да бъдат избегнати. Необходимо е наличие от модерно поколение набор от инструменти, за оценка на риска от възможното отклонение.

Лекция 4: *Количествени достижения при комбинирането на доказателства.* Представена от Stijn Vansteelandt, Университет Гент, Белгия. Отбелязано беше, че за осъществяването на синтез на данните е необходим специален софтуер. Стандартизирането на данните изисква наличие на индивидуални резултати. Беше

обърнато внимание на проблема с наличието на малко данни за даден обект или изследване – тогава се извършва пренос на данни (т.нар. екстраполация) от обекти или проучвания със сходни параметри и качества, които се пренасят към резултати или обекти, за които имаме малко налични данни.

## **СЕСИЯ 2 - ИНТЕГРИРАНЕ НА ДОКАЗАТЕЛСТВАТА ЗА МОДЕЛИРАНЕ НА ВРЪЗКАТА „ДОЗА – ОТГОВОР“**

Лекция 5: *Въведение в моделирането на ефекта доза – отговор.* Представена от Marc Aerts, Хазелт Университет, Белгия. Беше обърнато внимание на подхода „бенчмарк доза“ (BMD) за получаването на единичен отговор. Необходимо е ръководство за прилагането му при множество крайни точки и множество проучвания. Отбелязано беше, че използването на подхода BMD при оценката на риска е по-успешно и резултатно от прилагането на подхода NOAEL (най-високата доза, при която не се наблюдава негативен ефект).

Лекция 6: *Комбиниране на доказателства при оценката на ефекта доза – отговор.* Представена беше от Wout Slob, RIVM, Холандия. Беше разгледано използването на различните подходи BMD и NOAEL, за различни цели и крайни резултати. Отбелязано беше, че NOAEL не е достатъчно прецизен подход, за това е необходимо да бъдат направени някои промени в него. При сравняване на различни резултати трябва да се имат пред вид някои особености, като: различни видове/породи обекти, които се използват, различните лабораторни особености, условията на проучването, да се сравнят крайните цели.

Лекция 7: *Други количествени методи за комбиниране на проучвания.* Представена беше от Matthew Wheeler, Национален институт за трудова безопасност и здраве, САЩ. Бяха разгледани главните затруднения при извършването на проучвания. Какви проблеми възникват при разглеждането на казуси? Как науката може да бъде подпомогната чрез наличните данни? Какви данни са ни необходими, за да изпълним набелязаното проучване. Как информацията може да бъде интегрирана? При завършване на проучванията може да се варира с различните видове обекти, както и с различни химикали. Оценката на риска трябва да бъде базирана върху всичката тази информация.

**СЕСИЯ 3 - ДИСКУСИОННИ ГРУПИ (ДГ)** Участниците в колоквиума бяха разделени на няколко дискуссионни групи, по отделни тематики: ДГ 1: Качествени методи за интегриране на доказателства; ДГ 2: Мета-анализ; ДГ 3: Количествени подходи за комбиниране на доказателства; ДГ 4: Използване на количествени подходи за моделиране на връзката „доза – отговор“.

### **Основни заключения от дискусиите:**

При идентификацията на опасност е налице затруднение, при разграничаването на количеството на дозата от опасността. Целта на оценяването при идентификацията на опасност е да бъде изразена сигурност/увереност при заключението за опасността; интегриране на различни информационни източници, в светлината на проучването; идентифициране на информационни източници, които главно допринасят за заключенията; изразяване на увереност/сигурност, при заключението за опасност. При характеризирането на опасност е необходимо да се окачестви размера на ефекта, базиран върху хетерогенни източници за наличните доказателства. Хетерогенността произлиза от различни източници, напр. вида на изследвания обект, дизайна на изследването, вида на химикалите, времето на експеримента, валидността на проучването. Често пъти липсват доказателства от проучвания при хора.

Необходимо е изготвянето на ръководство/речник, съдържащ обяснителни текстове, по отношение на токсикологичната и статистическата терминология, които се използват при интегрирането на доказателствата при извършване на оценка на риска. Терминологията трябва да бъде хармонизирана, както и обясненията на основните концепции (токсикологични и статистически).

Необходимо е да се инвестира в изграждане на оптимизиран дизайн на експеримента, да се търсят най-подходящите обекти и химикали, като в същото време се подобряват начините на изследването и използването на наблюдателни проучвания.

#### **ИЗГОТВИЛ:**

Д-р Ирена Богоева, н-к отдел: ЗРХЗХ

Дир-я: Оценка на риска по хранителната верига, ЦОРХВ

**07.11.2017 г.**