

Парфенова Е.Ю.

Пользовательское тестирование. Опыт экспертизы

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

Пользовательское тестирование или другие формы консультации с пациентами обеспечивают учет их мнения о содержании, дизайне и верстке инструкции по медицинскому применению, или листка-вкладыша (ЛВ), в виде макета, подаваемого как часть регистрационного досье. Подобная практика позволяет большинству потребителей лекарственного препарата принимать безопасные и правильные решения о его применении.

Информация о способе проведения пользовательского тестирования и объеме данных, представляемых в инструкции по медицинскому применению, изложена в ряде приложений к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения» [1] и Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [2]. Такое расположение информации приводит к неполному соответствию методики проведения пользовательского тестирования и к недостаточности данных при представлении отчета.

Анализ опыта экспертизы отчетов по пользовательскому тестированию выявил основные ошибки в проведении теста, которые в некоторых случаях оказались критичными и приводили к необходимости повторного проведения исследования. Основное действие перед написанием текста ЛВ и размещением его на странице – определение ключевых для пациента сведений, на основании которых формируются вопросы теста. Обозначены основные сложности в вопросах определения ключевых для пациента сведений, методики проведения пользовательского тестирования, выбора участников, процедурных аспектов (проведенных раундов), подготовки анкеты для интервьюера, интерпретации критериев успеха, анализа каждой протестированной группы, типографских данных макета ЛВ.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения». <https://docs.cntd.ru/document/456026108>

2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (с изменениями на 23.09.2022). <https://docs.cntd.ru/document/456026097#7DC0K7>