

Корн: «Пеленки Шепелявого заполоскали. Возможно, Лютеции нужен Нос. Петух не поет дуэтом», – какое-то издевательство!

Лесток: Любезный друг это письмо как нельзя более кстати. Петух – это Шетарди, шепелявый, пеленки... . Все яснее ясного: бумаги Бестужева похищены!

к/ф «Гардемарины, вперед!» (1987)

Рождественский Д.А., к.м.н.

Евразийская экономическая комиссия

ОСОБЕННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО (ПОТРЕБИТЕЛЬСКОГО) ТЕСТИРОВАНИЯ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

- ✘ Тестирование проводят в случаях:
 - + Новое действующее вещество;
 - + Изменение условий отпуска;
 - + Значимое изменение сведений по безопасности (добавление большого объема клинических рекомендаций, новые популяции пациентов)
- ✘ Тестированию подвергают разделы:
 - + 1-4: идентификация ЛП, показания, сведения которые надо знать о ЛП, рекомендации перед приемом ЛП – ВСЕГДА!
 - + 5-6: нежелательные реакции, прочие сведения – ВЫБОРОЧНО.
- ✘ Связующее тестирование:
 - + Расширение линейки доз;
 - + Схожесть фармакологического класса;
 - + Однородность популяции пациентов;
 - + Комбинированные лекарственные препараты

П(П)Т: КОГО ТЕСТИРУЮТ

- ✘ Возрастная категория: основные потребители препарата, дети* и престарелые*;
- ✘ Новые потребители («наивные» пациенты);
- ✘ Лица обычно не принимающие лекарственные препараты*;
- ✘ Лица не работающие с документами
- ✘ Лица, которые считают сложным восприятие информации в письменной форме

*- если это значимо для данного лекарственного препарата

П(П)Т: ПРОСТЕЙШАЯ МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ

- ✘ Анкетирование 2 групп по 10 участников. Предварительная беседа интервьюером, который дает установку, что проверяется не человек, а проверяется данный ЛВ.
- ✘ Тест продолжается 45 мин, время ответа на тесты четко фиксировано.
- ✘ У интервьюера имеется памятка (чек-лист) из 12-15 написанных вопросов.
- ✘ Вопросы задаются устно. Желательно задавать вопросы не в том порядке, в котором они располагаются в ЛВ.
- ✘ Поиск ответов на вопрос не должен сводиться к поиску блоков текста в ЛВ.
- ✘ Оценивается сколько лиц нашло сведения и сколько смогло их понять.
- ✘ Для оценочных шкал лучше использовать биномиальные шкалы (Легко/С трудом).
- ✘ Критерии успеха тестирования: 90% грамотных лиц находят сведения (9 из 10), из них 90% понимают эти сведения (8 из 9). Для 2×10 человек это 16 человек.
- ✘ Отчетная документация: отчет, чек-лист (памятка интервьюера), все версии ЛВ.
- ✘ В отчете приводят критерии формирования групп, их демографические данные и графический отчет по каждой протестированной подгруппе.

ПРИМЕРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ:

× НАЙТИ ИНФОРМАЦИЮ:

- + Какое действующее вещество у данного препарата?
- + Какая правильная дозировка данного препарата?
- + С какой дозы надо начинать прием препарата?
- + Сколько таблеток препарата в упаковке?

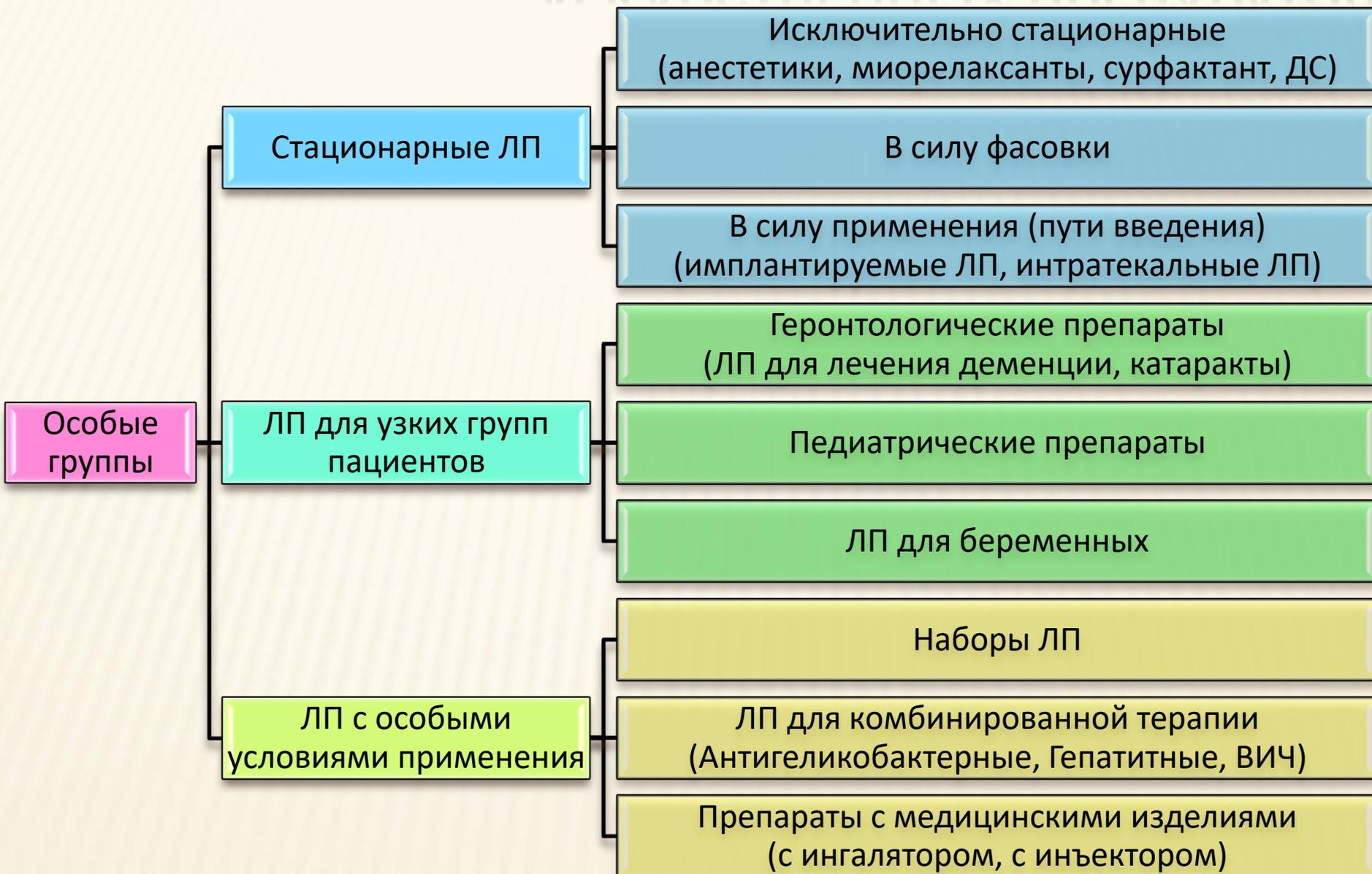
× ПОНЯТЬ ИНФОРМАЦИЮ:

- + Можно ли принимать этот препарат, если Вы принимаете X?
- + Можно ли принимать этот препарат вместе с едой?
- + Можно ли принимать этот препарат для лечения X?
- + Если у Вы выпили пиво, можно ли принять таблетку этого препарата?

× ПРИМЕНИТЬ ИНФОРМАЦИЮ:

- + Представьте, что Вы пропустили прием таблетки, что Вы должны сделать?
- + Представьте, что Вы несмотря на прием препарата в течение X дней чувствуете себя плохо, что Вы должны сделать?

П(П)Т для ОСОБЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



ОСОБЕННОСТИ ТЕСТИРОВАНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП ЛП

ГРУППА ПРЕПАРАТОВ

ОСОБЕННОСТИ ТЕСТИРОВАНИЯ

Стационарные ЛП

1. Формирование группы из средних медицинских работников «наивных» в отношении данных препаратов.
2. Для получения несмещенной оценки требуется меньшая численность группы (например модель из 5+5 респондентов).

Геронтологические ЛП

1. Важно отделить удобочитаемость от способности найти/понять текст в данной возрастной группе (проведение параллельных исследований на оригинал-макетах и проектах текста в стандартном редакторе).
2. Важно учесть возрастное снижение интеллектуальных способностей в группе лиц старше 75 лет (предварительная оценка текста алгоритмами SMOG, Flesch–Kincaid и др.).

Педиатрические ЛП

1. Формирование бинарных независимых выборок (родители vs подростки) для ЛП применяемых в возрастной группе 12-16 лет.

ОСОБЕННОСТИ ТЕСТИРОВАНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП ЛП

ГРУППА ПРЕПАРАТОВ

ОСОБЕННОСТИ ТЕСТИРОВАНИЯ

ЛП для
комбинированной
терапии

1. Не допускается применение связующего тестирования, по оценке ИМП (ЛВ) ЛП препаратов для монотерапии.
2. Введение в опросник заданий по поиску и понимаю корреспондирующей информации в ИМП (ЛВ) препарата комбинации.
3. **NB! Не следует путать П(П)Т комбинированных ЛП (препаратов в виде фиксированных комбинаций доз) и ЛП для комбинированной терапии.**

ЛП с медицинскими
изделиями

1. Возможно проведение связующих тестирований между изучаемым ИМП(ЛВ) и:
 - а) ИМП (ЛВ) того же ЛП с рутинным путем введения и
 - б) ИМП (ЛВ) ЛП с аналогичным медизделием.

(ДАЖЕ ЕСЛИ ОЧЕНЬ-ОЧЕНЬ ПОПРОСИТЬ!)

- ✘ Консультированием в части правильности выбора методики проведения тестирования, применения связующего тестирования.
- ✘ Освобождением от выполнения тестирования в предусмотренных правом Союза случаях.
- ✘ Определением необходимости тестирования при внесении изменений в ИМП(ЛВ).