



ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России



PerLek

# Пользовательское тестирование. Опыт экспертизы

**Парфенова Екатерина Юрьевна**

начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по  
эффективности и безопасности лекарственных средств  
Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств

**24 апреля 2023 г.**

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



## ПРАВИЛА

регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78

Приложение №1 Требования к документам регистрационного досье (в формате общего технического документа).

1.3.3. Результаты пользовательского тестирования листка-вкладыша (ЛВ).

Резюме необходимо представить в данном разделе модуля, по следующей форме:

- краткое описание лекарственного препарата (ЛП);
- краткое описание проведенного тестирования или изучения отдельных элементов ЛВ (использованная методика, пояснения по критериям выбора участников для тестирования, язык тестирования);
- использованные анкеты (опросные листы, в том числе инструкции по их заполнению и формы наблюдения);
- исходная и пересмотренная редакция макета ЛВ;
- краткое описание и обсуждение результатов тестирования (ответы субъектов, выявленные проблемы и изменения, внесенные в соответствующие разделы ЛВ);
- заключение.

Все остальные детали необходимо представить по запросу уполномоченного органа (экспертной организации).

Приложение № 16 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных для медицинского применения. Форма экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества.

VI. Приложение. Руководство по проверке качества документации и чек-лист для анализа результатов пользовательского тестирования.



## ТРЕБОВАНИЯ

к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения (далее – Требования). Решение № 88.

Приложение № 14 к Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения (далее – Приложение). Стандартная методика проведения пользовательского тестирования листка-вкладыша в целевых группах.

При подготовке к исследованию **необходимо для каждого препарата составлять новый протокол.**

Приложение № 17 Правила обеспечения удобочитаемости листка-вкладыша и маркировки. Содержатся подробные рекомендации относительно минимально допустимого кегля шрифта ЛВ.



Приложение № 12 Требования по подготовке текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша).

7. Пользовательское тестирование

**7.2.2. Подготовка отчета, включаемого в досье.**

При составлении отчета, включаемого в досье, подаваемого уполномоченным органам государственных органов, необходимо учесть опубликованные рекомендации.

**Кроме того, в отчет целесообразно включить следующие разделы:**

7.2.2.1. Ключевые сведения для безопасного применения.

7.2.2.2. Выбор участников и их демографические характеристики.

7.2.2.3. Анализ по каждой протестированной группе.

7.2.2.4. Характеристика обратной связи со стороны участников относительно ЛВ и представление изменений, учитывающих все вопросы общего характера.

7.2.2.5. Все версии макета ЛВ.

Тестирование ЛВ может быть проведено держателем регистрационного удостоверения или специализированной контрактной организацией. В отчете должно быть четко указано **наименование компании, проводившей пользовательское тестирование.**



Общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП)

Модуль 1 (1.3.1.)



Текстовая версия листка-вкладыша (ЛВ)

Модуль 1 (1.3.1.1.)

Для повествовательного текста рекомендуется использовать  
шрифт Times New Roman, 12 кегль

Синтаксис, стиль

Версия текста подлежит согласованию



Макет ЛВ

Модуль 1 (1.3.3.)

Полноцветный макет, размер шрифта не менее 8 кегля.

Информационный дизайн (расположение, межстрочные интервалы, контраст, качество  
бумаги, оформление заголовков, цвет печати).



Пользовательское тестирование



**Пользовательское тестирование предполагает проверку удобочитаемости листка-вкладыша в группе испытуемых субъектов. Это тестирование направлено на выявление того, доводят ли представленные сведения правильную информацию до читателя (потребителя, пациента). Пользовательское тестирование обеспечивает учет мнения пациентов о содержании, дизайне и верстке, что позволяет получить итоговый ЛВ, позволяющий большинству потребителей лекарственного препарата принимать безопасные и правильные решения о его применении.**

**Описанный метод представляет собой диагностический тест, демонстрирующий, в первую очередь, как работает ЛВ на практике, а не подтверждающий качество смыслового наполнения текста. Он позволяет определить препятствия, снижающие способность понимания и использования людьми представленной информации, а также выявить проблемные области, требующие дополнительного внимания.**



Перед написанием текста и размещением его на странице необходимо определить, какие сведения являются ключевыми для безопасного применения лекарственного препарата.

Это позволяет определить информацию, требующую отражения в заглавиях, а также отдельные сведения, требующие выделения в интересах читающего. Эта информация будет зависеть от действующего вещества рассматриваемого ЛП.

*Например*, предназначение ЛП, режим его дозирования, а также значимые нежелательные реакции, взаимодействия с другими ЛП и особые указания. Ключевые сведения для безопасного применения в основном содержатся в разделах 1-4 ЛВ.

Несмотря на то что некоторые препараты могут содержать такие сведения в разделах 5 или 6 ЛВ, такие случаи, как правило, редки.

Необходимо представить перечень конкретных ключевых сведений для безопасного применения для каждого препарата (с учетом индивидуальных особенностей).





**NB!** Варианты предоставления ключевых сведений для безопасного применения не отвечающие рекомендациям:

- в виде полного текста ОХЛП;
- в виде полного текста ЛВ;
- в виде перечисления разделов ЛВ, в которых находится информация без конкретного уточнения.



Определив ключевые сведения для безопасного применения для каждого ЛП, можно приступить к составлению опросника для пользовательского тестирования.

Вопросы должны:

- надлежащим образом освещать все критические аспекты безопасности применения лекарственного препарата;
- быть представлены в минимальном количестве, обычно достаточно 12-15 вопросов, однако в некоторых случаях может потребоваться и больше;
- вопросы должны быть открытыми, должны позволять участнику представить себя в определенной ситуации и не должны подсказывать ему ответ, содержащийся в ЛВ;
- выдерживать баланс общих и частных вопросов. Общим вопросом, например, являются меры, принимаемые при пропуске дозы, тогда как частный вопрос может относиться к нежелательной реакции, которая присуща данному лекарственному препарату;
- быть составлены отлично от ЛВ, чтобы избежать ответов участников, основанных лишь на нахождении групп слов;
- следовать в случайном порядке (то есть в порядке, отличном от подачи информации в ЛВ);
- охватывать инструкции по приготовлению, необходимо по возможности прибегать к использованию муляжей первичных упаковок и активной демонстрации участниками процесса приготовления (работы).





## **NB! Варианты формирования вопросов, не отвечающие рекомендациям:**

- вопросы не затрагивают критические аспекты безопасности (условия хранения и приготовление ЛП, применяемого исключительно в стационаре) или в основном относятся к общим вопросам (торговое наименование ЛП, действующее вещество, к какой группе препаратов относится);
- вопросы, которые могут вызвать затруднение, например, если применяемый синоним в вопросе неизвестен респонденту (для выявления таких вопросов необходим пилотный раунд);
- вопросы, которые могут вводить в заблуждение. *Например*, вопрос: «Почему пациенту, принимающему препарат, нельзя применять циклоспорин во время и после курса лечения» использует определение действия «нельзя применять», такое же определение действия есть в другом вопросе «В каких случаях препарат применять нельзя (не применяют)?» и указывается информация раздела «Противопоказания», но циклоспорин не противопоказан к совместному применению с данным ЛП, и первый вопрос необходимо перефразировать;
- вопросы в отношении нежелательных реакций, которые включают в себя исключительно статистический аспект. Например, «Перечислите нежелательные реакции, которые возникают «очень часто», «часто»...»;
- вопросы, следующие по порядку;
- используются вопросы, ответы на которые нельзя найти в ЛВ. Физическое отсутствие ответа на вопрос. *Например*, нежелательная реакция.



Указанный метод охватывает множество **однотипных персональных интервью** (не менее 20 представителей местного населения), для которых предназначен лекарственный препарат.

Специалисту, составляющему ЛВ, необходимо помочь составить анкету и при необходимости сопровождать интервьюера при проведении тестирования.

Интервьюер должен:

- убедить участников, что тестируется документ, а не они;
- дать участникам при их желании прочесть весь ЛВ;
- использовать в качестве памятки написанные вопросы;
- задавать вопросы устно;
- вести беседу способом, обеспечивающим тесное взаимодействие с участником;
- просить участников, после того как они нашли необходимые сведения, не читать их напрямую с ЛВ, а описать их своими словами.

Кроме регистрации ответов на вопросы следует вести наблюдение за тем, как каждый участник обращается с ЛВ и осуществляет поиск информации.





**NB! Варианты проведения тестирования, не отвечающие рекомендациям:**

- проведение тестирования в группе;
- использование критерия ответа «по памяти»;
- предоставление вопросов в письменном виде;
- подсказка нахождения информации;
- самостоятельное заполнение анкет респондентом.



Например. Список вопросов для проведения тестирования ЛВ

Доброволец Номер\_\_\_\_\_Инициалы\_\_\_\_\_Дата тестирования\_\_\_\_\_

Время начала тестирования\_\_\_\_\_Время окончания тестирования\_\_\_\_\_

Необходимо выбрать один правильный ответ, в каждом из вопросов есть один правильный ответ.

**1. При возникновении нежелательной реакции, пациенту, принимающему препарат ХХХХ следует в первую очередь:**

А. Обратиться в РОСЗДРАВНАДЗОР по телефону.

Б. К представителю держателя регистрационного удостоверения.

В. К участковому терапевту по месту жительства или в аптеку, где приобретен препарат.

Г. К лечащему врачу, назначившему препарат ХХХХ.

Д. Все перечисленные ответы не верны.

Укажите один правильный ответ\_\_\_\_\_

**2. Укажите верные утверждения. Разрешено или запрещено применять препарат ХХХХ в следующих ситуациях:**

А. Препарат не разрешен к применению у пациентов с нарушениями мозгового кровообращения.

Б. Препарат запрещен к приему у пациентов с ишемической болезнью сердца.

В. Препарат применяется только для лечения взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет.

Г. Препарат ХХХХ запрещено применять при базилярной мигрени.

Д. Все ответы правильные.

Укажите один правильный ответ\_\_\_\_\_



*Например.* На каждый вопрос отводилось не более 2 минут для обнаружения элемента, после чего ответ не засчитывался (ответ не найден). В случае, если ответ не был найден, интервьюер должен был указать необходимый раздел и перейти к оценке понимания элемента.

*Например.*

Интервьюер просил респондента выполнить действия, которые он(-а) обычно совершают при ознакомлении с ЛВ, затем записать ответы в Бланк ответов для респондентов. Если респондент не желал самостоятельно записывать ответы, то это мог сделать интервьюер, после чего респондент проставлял отметку «С моих слов записано верно» и расписывался.

Пользовательское тестирование листка-вкладыша лекарственного препарата

Бланк ответов для респондентов

Название препарата: XXXX®

\*\*\*\* Пожалуйста, прочтите листок-вкладыш для заполнения данной формы. Пожалуйста, не пишите Ваши ответы в Анкете. \*\*\*\*

ЧАСТЬ I.

Вопрос 1.

.....  
Вопрос 2.

.....  
Вопрос 3.

.....



## Выбор участников и их демографические характеристики.

Необходимо описать, насколько тестируемая популяция отражает наиболее вероятную популяцию пациентов рассматриваемого препарата как по полу, так и по возрастному диапазону.

Необходимо включить:

- определенные возрастные группы, такие как дети и люди пожилого возраста (в частности если данный препарат имеет особое значение для таких возрастных групп);
- новых потребителей или людей, которые, как правило, не применяют лекарственные препараты;
- людей, которые обычно не работают с документами (мало или редко читают);
- людей, которые считают сложным восприятие информации в письменном виде.
- Необходимо включать участников из наиболее актуальных групп (пожилые люди, представители групп самопомощи, пациенты из группы поддержки, представители общественных центров, родители и дети).





**NB! Варианты подбора участников, не отвечающие рекомендациям:**

- по возрасту: большинство респондентов молодого возраста;
- по образованию: большинство респондентов имеют высшее образование.



Для обеспечения успеха тестирования достаточно 20 человек (не включая участников пробных испытаний). Нельзя повторять тестирование на тех участниках, которых уже оценили.

Этого можно добиться путем:

- пилотного тестирования приблизительно 3-6 участников в целях проверки правильности вопросов. По мере накопления опыта в проведении пилотного тестирования можно ограничиться 2-3 участниками или сразу приступить к основной фазе тестирования;
- проведения тестирования как минимум в 2 раундах при участии 10 человек в каждом;
- анализа результатов в ходе тестирования и внесения всех необходимых изменений в макет ЛВ;
- повторения тестирования до получения удовлетворительных результатов в группе из 10 участников;
- заключительного тестирования еще 10 участников, чтобы проверить, что у них также соблюдены критерии успеха (полностью в общей сложности у 20 участников на конечном предлагаемом ЛВ).





**NB! Варианты методики проведения, не отвечающие рекомендациям:**

- исключение пилотного раунда при недостаточном опыте формирования вопросов;
- основной раунд проводится в один этап;
- отсутствие анализа затруднений между раундами основного тестирования.



## Использование подготовленной анкеты для интервьюера.

В анкету необходимо включить:

- подготовленные вопросы;
- ожидаемые правильные ответы;
- место для записи ответов респондентов;
- представленные качественные оценки поиска и понимания информации;
- место для записи наблюдения.

## **NB!** Варианты анкеты не отвечающие рекомендациям:

- Отсутствуют ожидаемые правильные ответы или они не соответствуют вопросам;
- отсутствуют ответы респондента;
- присутствуют качественные оценки только по одному критерию.





## Интерпретация критериев успеха.

Критерии успеха предполагают, что 90 процентов грамотных взрослых лиц должны быть **способны найти сведения** и 90 процентов из них должны быть **способны понять информацию**. В рамках двух групп, каждая из которых состоит из 10 участников, необходимо, чтобы информация в ЛВ была найдена и понята 16 из 20 участников. Если результаты не дотягивают до этой границы, необходимо пересмотреть ЛВ и провести дополнительное тестирование. Если используются альтернативные методы тестирования, критерии успеха могут быть иными. Тем не менее независимо от критериев успеха каждый вопрос должен самостоятельно удовлетворять таким критериям.





**NB! Варианты интерпретация критериев успеха, не отвечающие рекомендациям:**

- если в ходе тестирования 100 процентов грамотных взрослых лиц нашли сведения и 90 процентов из них способны понять информацию, то в рамках двух групп, каждая из которых состоит из 10 участников, необходимо, чтобы информация в ЛВ была понята 18 из 20 участников;
- Критерии успеха оценены только по каждому вопросу.



## Анализ по каждой протестированной группе.

- Графическое представление является надлежащим способом донесения информации, однако графики должны быть четко промаркированы и легко поддаваться интерпретации.
- Каждый вопрос должен выдержать соответствие критериям успеха.
- Необходимо определить вопросы, с которыми у участников возникли затруднения. Эти затруднения могут возникать при поиске и (или) понимании информации.
- При использовании таких субъективных критериев, как "легко", "с затруднениями" и т.д., необходимо описать, каким образом участники находили информацию. Так же оценивалось понимание информации.
- Необходимо проанализировать, насколько легкость поиска информации была улучшена при внесении изменений в ЛВ.
- Необходимо предложить изменения к ЛВ, направленные на устранение затруднений.
- Необходимо повторно провести тестирование и составить по нему отчет.





## **NB! Варианты анализа, не отвечающие рекомендациям:**

- графические представления не промаркированы, данные в них не совпадают с данными, представленными в таблицах;
- отсутствует внесение правок в ЛВ при наличии затруднений;
- не указана система качественной оценки ответов на вопросы (включая поиск информации, отдельно понимание/применение информации) и как качественные ответы интерпретированы в количественные оценки;
- система оценки совместная для поиска и понимания информации;
- система качественной оценки представлена не полностью.



## Например

Оценка «легкости нахождения и понимания информации в тексте ЛВ»:

*Очень легко:* респондент находит информацию мгновенно.

*Легко:* респондент сверяется с инструкцией, пробегает ее глазами, но в целом находит информацию быстро.

*С небольшими затруднениями:* респондент не сразу понимает, в каком разделе искать информацию, может начать искать в другом разделе. Однако через некоторое время при сосредоточенном поиске находит информацию.

*С большими затруднениями:* респондент несколько раз переворачивает инструкцию, стараясь понять, в каком разделе содержится информация. В конечном итоге информация найдена, но для этого респондент еще раз полностью прочитывает ЛВ.

*Очень легко и легко:* результат положительный.

*С небольшими/большими затруднениями:* результат отрицательный.



## Все версии макета ЛВ.

Необходимо удостовериться, что в пользовательском тестировании используется ЛВ, который будет фактически поставляться с лекарственным препаратом.

Это потребует использования полного макета ЛВ, цвет, стиль и бумага которого совпадают с ЛВ, который будет вложен в коммерческую упаковку.

Должна быть включена в отчет информация по использованному в ЛВ шрифту, размеру шрифта (кегель не менее 8 пт), размер межстрочных промежутков, контрастность, качество бумаги, на которой представлен макет ЛВ.

Кегль шрифта должен быть как можно большим, чтобы помочь читателю. **Минимальным считается размер кегль 8 пт шрифт Times New Roman без курсива с междустрочными интервалами, равными по меньшей мере 3 мм (для ЛВ, который будет вкладываться в индивидуальную упаковку лекарственного препарата).**





## **ВВ! Варианты макета ЛВ не отвечающие рекомендациям:**

- представлена текстовая версия ЛВ;
- представлена только заключительная версия макета ЛВ;
- отсутствуют указания лицевой и оборотной стороны макета ЛВ;
- расположение отрывной части ЛВ, не позволяющее воспользоваться отрывной частью ЛВ без потери информации самого ЛВ;
- не включена в отчет информация по использованному в ЛВ шрифту, размеру шрифта, размеру межстрочных промежутков, контрастность, качество бумаги, на которой представлен макет ЛВ.



## **Проведение связующего исследования.**

Понятие "связывание" применяется к ЛВ, которые достаточно близки (подобны) как по содержанию, так и верстке.

Поскольку дизайн и верстка информации являются ключевыми факторами ее использования и понимания, в целях успешного связывания дочерние ЛВ должны иметь тот же дизайн, верстку и стиль изложения, что и родительский ЛВ. Связывание не будет одобрено уполномоченным органом государства-члена, если эти условия не выдерживаются.



РегЛек

**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**



**ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России**