



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 прочитав 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).**





NB! 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**