



Пользовательское тестирование: простые и сложные случаи

Кугач Валентина Васильевна,
начальник УНПЦ «Фармация»

18.11.2022

УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов
медицинский университет»

При подготовке доклада:
проведен анализ 4 листов-вкладышей с точки зрения удобочитаемости;
установлено время изучения ЛВ 3-мя пользователями-женщинами из разных возрастных групп с высшим и средним специальным образованием ;
- опрос белорусских производителей лекарственных препаратов о сложных случаях проведения пользовательского тестирования ЛВ.



RegLek – EAES

**Нормативно-правовые основы
пользовательского тестирования инструкции по
медицинскому применению (листка-вкладыша):**

**Требования к инструкции по медицинскому
применению лекарственного препарата и общей
характеристике лекарственного препарата**

Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. №88

**Правила регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского
применения**

**Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. №78
(с изм. и доп.).**

Решением 88:

- дано определение пользовательского тестирования ЛВ;
- установлены обстоятельства, требующие проведения пользовательского тестирования, применения практики связывания, проведения фокус-групп;
- в приложении 14 описана стандартная методика проведения пользовательского тестирования ЛВ в целевых группах.

Решением 78 определены требования представления результатов пользовательского тестирования в регистрационном досье:

П. 1.3.3. Результаты пользовательского тестирования текста ИМП (при наличии).

VII. Лист проверки качества документов для рассмотрения результатов пользовательского тестирования.

В целях обеспечения удобочитаемости, понятности и лёгкости восприятия ЛВ могут быть проведены консультации с целевыми группами пациентов и (или) пользовательское тестирование ЛВ.

П.4.11, п. 7.1, Приложение 14, Решение 88

Удобочитаемость – лёгкость восприятия текста человеком в процессе чтения.

Понятность текста – возможность определить его смысл.

Различают удобочитаемость с точки зрения полиграфического исполнения текста и его лингвистических особенностей.

Полиграфические факторы:

Размеры букв (не менее 8 пунктов) и их пропорции (хуже воспринимается текст из заглавных букв), гарнитура и шрифт (лучше Times New Roman), цвет и контрастность (тёмно-синий на белом), жирность и конфигурация шрифта (курсив воспринимается хуже, рекомендуется для подзаголовков), расстояние между буквами и внутрибуквенные просветы.

Полиграфические факторы:

Заголовки и подзаголовки (желательно не более 6 слов).

Длина строки (наиболее высокую производительность чтения обеспечивает строка длиной от 75 до 90 мм). Увеличение длины строки требует большего количества боковых движений глаз. Поэтому текст делится на колонки.

Расстояние между строками (не менее 3 мм).

Ориентация ЛВ – книжная, альбомная, буклет.

Лингвистические факторы существенно влияют на трудность восприятия (понятность) текста:

Длина слов и предложений.

Сложность синтаксических конструкций (перегруженность предложений причастными и деепричастными оборотами).

Повторение одних и тех же слов.

Обилие терминов.

Пользовательское тестирование ЛВ (ПТ)

представляет собой диагностический тест, демонстрирующий, как ЛВ работает на практике.

ПТ не подтверждает качество смыслового наполнения ЛВ.

ПТ позволяет: определить препятствия, снижающие способность понимания и использования людьми представленной информации;

выявить проблемные области, требующие дополнительного внимания.

Если в ходе тестирования обнаруживаются препятствия к пониманию информации, в ЛВ вносятся изменения.

Пользовательское тестирование ЛВ

должно подтвердить, что пользователи способны найти, способны понять представленную в ЛВ информацию и могут действовать в соответствии с ней.

В зависимости от ситуации проводится

1. Пользовательское тестирование
 2. Связующее тестирование
 3. Фокус-группа
 4. Тестирование не проводится
-

- ## 1. Пользовательское тестирование ЛВ проводится в случаях:
- лекарственные препараты содержат новые химические соединения или выпускаются в принципиально новых лекарственных формах **(новые для рынка EAES)**;
 - изменение условий отпуска (по рецепту на без рецепта);
 - значимое изменение сведений по безопасности;
 - добавление новых клинических рекомендаций и связанных с ними новых популяций пациентов.
-

Всегда подвергаются тестированию разделы 1-4

ЛВ:

1. Что из себя представляет препарат, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата.
3. Как принимать препарат (применение препарата).
4. Возможные нежелательные реакции.

Выборочно подвергаются тестированию разделы

5-6 ЛВ:

5. Хранение препарата.
 6. Содержание упаковки и прочие сведения.
-

Размеры ЛВ не нормируются.

Размеры определяются:

- объёмом информации, которую необходимо представить в ЛВ,
 - производственными мощностями предприятия (использование стандартизированной линии по складыванию ЛВ).
-

Производителями, ДРУ, аутсорсинговыми компаниями накоплен определённый опыт по организации и проведению пользовательского тестирования ЛВ, а **регуляторными органами** – по приёму и оценке отчётов ПТ в составе регистрационного досье.

Белорусские предприятия не проводили пользовательское тестирование самостоятельно, все прибегали к услугам сторонних организаций – из Республики Беларусь или Российской Федерации.

Процедура пользовательского тестирования ЛВ для производителя (ДРУ) сама по себе не простая.

Если компания выбирает стороннюю организацию по конкурсу, необходимо подготовить конкурсные документы, объявить процедуру, собрать предложения, выбрать победителя, заключить договор.

Отчет о проведении пользовательского тестирования предприятие получает приблизительно через 4-8 недель.

Сложность пользовательского тестирования

зависит от:

- характеристики ЛП;
- особенностей конкретного ЛВ;
- состава целевой группы;
- мастерства интервьюера.

По мнению производителей, сложное или простое тестирование, прежде всего зависит от характеристики ЛП.

Характеристика ЛП:

- большое количество мер предосторожности,
- сложная схема дозирования,
- много взаимодействий с другими препаратами,
- значительное число нежелательных реакций.

Усложняют пользовательское тестирование.

Характеристики ЛВ.

Имеют место жалобы пользователей на размер шрифта. Даже если размер шрифта 8; 8,5; 9 пунктов, пользователям хотелось бы больше.

Если необходимо внести дополнительную информацию в ЛВ, а возможности производства не позволяют увеличить его размер, приходится уменьшать шрифт, сокращать расстояния между буквами и строками. Всё это влияет на удобочитаемость ЛВ.

Состав целевой группы.

Требования по набору группы: различные категории пользователей – основные потребители, дети, лица старших возрастных групп, новые популяции пациентов; лица, не работающие с документами и которые трудно воспринимают информацию в письменном виде.

Состав целевой группы.

Пользователи в целевой группе отличаются по скорости чтения, способности воспринимать незнакомую информацию, по скорости реакции при ответах на вопросы.

Если ЛП предназначен в том числе для детей, в пользовательском тестировании могут участвовать дети в возрасте от 15 до 18 лет. Требуется большее количество участников – до 40. Дети быстрее устают.

Состав целевой группы. В Австралии в 2018 году проводилось пользовательское тестирование брошюры по проведению отмены назначенных ранее нейрорептиков, производных бензодиазепина и ингибиторов протонной помпы в двух старших возрастных группах: от 60 до 70 лет и старше 70 лет. Отмечено, что люди в процессе тестирования чувствовали себя неуверенно, терялись, просили почитать брошюру дома, а тестирование провести на следующий день. Особенно в группе старше 70 лет.

Выполнен сравнительный анализ ЛВ с точки зрения удобочитаемости

Сироп от кашля:

глауцина гидробромид, эфедрина гидрохлорид
5,75 мг/4,6 мг/5 мл (Болгария) (С/К);

Диклофенак, таблетки пролонгированного действия,
100 мг (Польша) (Д1 и Д2);

Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 15 мг и 20 мг (Республика Беларусь) (Р)

**В целом все ЛВ оформлены в соответствии с
требованиями EAES.**

Характеристика удобочитаемости ЛВ

	С/К	Д1	Д2	Р
Ориентация	Книж.	Книж.		Альбом.
Размеры ЛВ, см	18x28	15x60		55,8x18
Длина колонки, мм	75	61		87
Шрифт	Arial	New Times Roman		
Размер, пт	7,5 (8,5 NTR)	8	9	8,5
Цвет	т/синий	т/синий		черный
Интервал м/с, мм	2	2,2	2	3
Интервал м/а, мм	6	8/5	7/5	5
Для Д2 шрифт четче, особ. указания –1 абзац, было 14				

Трёх пользователям (все женщины) было предложено вдумчиво прочитать 1-4 разделы перечисленных ЛВ.

№1 – образование высшее педагогическое, 39 лет, зрение N.

№2 – образование среднее специальное (экономическое), 26 лет, линзы (-3,75; - 4,0).

№3 – образование высшее техническое, 58 лет, очки (+2,0).

Время, затраченное на ознакомление с разделами 1-4, мин' с" :

	№1	№2	№3
Сироп от кашля –	4' 09"	7' 44"	11' 11"
Диклофенак 1 –	7' 50"	13'33"	15' 30"
Диклофенак 2 –	7' 15"	12' 30"	15' 10"
Ривароксабан –	9' 40"	15'02"	18' 19"

Имели значение: объем информации, размер ЛВ и шрифта, его цвет и гарнитура; плотность бумаги;

острота зрения, возраст и др. индивидуальные особенности пользователя.

Лучше синий цвет шрифта – для №1,2; черный – для №3.

Представители производителей отметили, что затрудняют проведение пользовательского тестирования повторы в тексте инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) с предложением обратиться к врачу, работнику аптеки (провизору) или медицинской сестре (предусмотрены требованиями Решения 88).

Рекомендация обратиться к врачу, фармацевту или медицинской сестре при возникновении вопросов и проблем в ЛВ, или «Ваш врач примет решение», кол-во:

Сироп от кашля – 10

Диклофенак 1 – 17

Диклофенак 2 – 13

Ривароксабан – 29

Если сократить количество направлений к врачу, можно улучшить качество ЛВ.

На результаты пользовательского тестирования влияет место проведения и режим (очно/дистанционно).

В Европе в начале 2000-ых годов пользовательское тестирование проводилось в аптеке фармацевтическим работником под наблюдением представителя производителя.

В Беларуси в условиях пандемии и введения противоковидных ограничений ЛВ передавался тестируемому, а само пользовательское тестирование проводилось по скайпу. Лучше, когда есть непосредственный контакт.

Листок-вкладыш может составляться на 2-х или более языках.

Имеют место трудности перевода.

Не всегда можно использовать абсолютно достоверный перевод с одного языка на другой, так как фразы могут получиться неблагозвучными. Важно при редактировании текста ЛВ сохранить смысл.

**Общее замечание к ЛВ – много информации,
которая воспринимается пользователями как
негативная:**

- нельзя принимать ЛП,
- соблюдать особую осторожность,
- применение с другими ЛП,
- возможные нежелательные реакции.

В Европе обсуждается вопрос, чтобы уравновесить объем информации в ЛВ о пользе применения ЛП с объемом информации о риске. Сейчас превалирует информация о риске применения ЛП.

Результаты пользовательского тестирования зависят от качества составленных вопросов и мастерства модератора, его умения расположить к себе анкетирруемых.

Рекомендаций в адрес сторонних организаций от производителей не поступало.

2. Проведение связующего исследования.

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

При связывании успешное пользовательское тестирование ЛВ родительского ЛВ можно использовать в качестве обоснования **не проведения** тестирования аналогичных дочерних ЛВ.

В некоторых случаях дочерние ЛВ могут полагаться на результаты тестирования нескольких родительских ЛВ.

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.

В связующем исследовании ключевые сведения для безопасного применения, содержащиеся в родительских и дочерних ЛВ, должны быть идентичными.

Однако сведения по безопасности, вызывающие особые опасения, необходимо протестировать в отношении каждого дочернего ЛВ.

Применение практики связывания.

1) Расширение линейки.

Связывание допустимо в отношении ЛВ с той же фармакологически активной частью молекулы действующего вещества при различных дозировках и путях введения. В этих случаях в качестве родительского ЛВ должен выступать ЛВ, содержащий наиболее сложную для пациента информацию.

Например, ЛВ на диазепам в лекарственной форме «раствор для приема внутрь» можно выбрать в качестве родительского ЛВ на диазепам в таблетках (дочерний ЛВ).

Применение практики связывания.

1) Расширение линейки.

Если ЛП требует для введения участия медицинского работника, соответствующий ЛВ можно связать с ЛВ того же препарата, применяемого пациентом самостоятельно.

Например, ЛВ на инъекционный диазепам (дочерний) можно связать с ЛВ на диазепам в лекарственной форме «раствор для приема внутрь» (родительский).

Применение практики связывания.

1) Расширение линейки. Двойное связывание.

К ЛВ на ингаляционный сальбутамол (дочерний) можно применить «двойное связывание»: с ЛВ на препарат сальбутамола для приема внутрь, прошедший успешное пользовательское тестирование (в части информации, касающейся фармакологически активной части молекулы действующего вещества), и ЛВ на препарат беклометазона с идентичным ингалятором (в части информации, касающейся доставки).

Применение практики связывания.

2) ЛВ на лекарственные препараты из того же фармакологического класса.

Например, ингибиторы протонной помпы, которые имеют одинаковые показания к применению, профиль безопасности, нежелательные реакции. Если на рынке имеется, например, омепразол с протестированным ЛВ, ЛВ других ИПП можно не тестировать.

Требования к идентичности размера, дизайна, стиля изложения информации ЛВ сохраняются.

Применение практики связывания.

2) ЛВ на лекарственные препараты из того же фармакологического класса.

В Решении 88 приводится перечень терапевтически схожих препаратов (ЛП со схожим механизмом действия), для которых допустимо связующее тестирование ЛВ, и список ЛП, для которых невозможно провести успешное связывание вследствие разнящихся клинических аспектов их действия и применения.

Применение практики связывания.

3) ЛВ комбинированных лекарственных препаратов.

Для ЛВ комбинированного (дочернего) ЛП можно провести связывание с имеющимися на рынке ЛВ монопрепаратов .

Например, для комбинированного препарата таблеток эналаприла с гидрохлортиазидом можно провести связывание с ЛВ входящих в состав ЛФ монопрепаратов – таблеток эналаприла и таблеток гидрохлортиазида .

Комбинированный препарат может использоваться и в качестве родительского.

Применение практики связывания.

3) ЛВ комбинированных лекарственных препаратов.

Безрецептурные препараты с несколькими ингредиентами можно связать с ЛВ, которые успешно прошли тестирование основного компонента, например, комбинированные анальгетики на основе парацетамола. Требование об одинаковости формата ЛВ сохраняется.

Применение практики связывания.

Определенную сложность представляет составление и подача связующего отчета.

Каждое регистрационное досье должно содержать данные, подтверждающие способность пациентов находить и понимать сведения, необходимые для безопасного и эффективного применения. Связующий отчет – это отчет, не включающий в себя оригинальные данные, поданные в отношении родительского ЛВ.

Применение практики связывания.

Определенную сложность представляет составление и подача связующего отчета.

Перед утверждением дочернего ЛВ необходимо представить результаты пользовательского тестирования родительского ЛВ и получить их одобрение. Это не препятствует одновременной подаче нескольких ЛВ на экспертизу.

Составление и подача связующего отчета.

а) Выявление ключевых сведений для безопасного применения.

В отчете о связывании необходимо, в первую очередь, указать ключевые сведения по безопасному применению, содержащиеся в дочернем ЛВ, и показать, как они были учтены в тестировании, проведенном с родительским ЛВ.

Составление и подача связующего отчета.

а) выявление ключевых сведений для безопасного применения.

Если ключевые сведения не идентичны (это характерно для многих ЛВ, подвергшихся связыванию), в связующем отчете необходимо критически оценить эти различия и включить их в опросник на дочерний ЛВ. Необходимо проанализировать схожесть ключевых сведений.

Составление и подача связующего отчета.

б) Вопросы дизайна и верстки.

В обоснование связующего исследования необходимо провести критическое сравнение дизайна и верстки дочерних и родительских ЛВ, а также выявленной схожести.

Составление и подача связующего отчета.

в) Сложность сведений и стиля изложения.

Необходимо представить анализ сведений, содержащихся в родительском и дочернем ЛВ, проанализировать и сравнить стиль изложения, использованный в этих ЛВ, проанализировать схожесть ЛВ.

В отчете следует отразить все вопросы общего характера, возникшие у участников в ходе пользовательского тестирования, касающиеся понравившихся и не понравившихся аспектов ЛВ.

3. Проведение фокус-групп.

В ряде случаев целесообразно проведение фокус-группы при исследовании удобочитаемости ЛВ.

Решением 88 определено, что

фокус-группа нацелена на отдельную часть ЛВ и используется в обоснование определенного его изменения (после изменения ОХЛП)

или в качестве элемента начальной регистрации при невозможности связывания отдельного аспекта ЛВ с уже зарегистрированными ЛП.

При проведении фокус-группы требуется меньший набор вопросов, поскольку изучение производится в отношении лишь отдельной части ЛВ.

Вместе с тем в целях получения надежных данных, которые подвергнутся экспертизе, фокус-группу следует проводить **в соответствии с рекомендациями к проведению полноценного пользовательского тестирования.**

Поскольку проведение фокус-группы занимает меньше времени, чем полноценное пользовательское тестирование, ее можно проводить среди участников, набранных для полноценного пользовательского тестирования ЛВ на другой препарат в рамках той же сессии тестирования.

На практике фокус-группа в составе 3-4 человек применяется, например, при уменьшении размера ЛВ для оценки удобочитаемости, если содержание ЛВ не изменилось.

Изменение ориентации страницы и (или) размера текста и введение других форматов (переход на формат буклета) следует рассматривать как основание для проведения дополнительного связующего исследования, фокус-группы или в некоторых случаях полноценного пользовательского тестирования.

4. Пользовательское тестирование не проводится

Решением 88 определено, что при внесении существенных изменений в дизайн и верстку ранее протестированного ЛВ зачастую требуется скорректировать размеры его листа, чтобы соответствовать производственным мощностям.

Если ориентация и расположение информации не изменяется, проведение дополнительного тестирования или связующего исследования не требуется.

А если изменился размер шрифта?

Тогда это случай для проведения фокус-группы.

Пользовательское тестирование не проводится

Пользовательское или аналогичное тестирование **не требуется**, если изменения не предполагают внесение в ЛВ нового слова или фразы в ранее протестированный раздел или изменение дизайна и верстки не влияют на расположение или размер представленной информации.

П. 7.3 Приложения 12, решение 88

Пользовательское тестирование не проводится

Если портфель компании включает в себя ряд стандартных лекарственных форм для местного применения (мази; крема; глазные, ушные и назальные капли или мази (крема), препараты для кожи волосистой части головы, лосьоны), **отдельное тестирование ЛВ не требуется**, если только они не содержат непротестированные пиктограммы.

При этом сохраняется требование об одинаковости дизайна, верстки и стиля изложения дочерних ЛВ.



RegLek – ЕАЭС

Уважаемые коллеги!

Благодарю за внимание!

**Желаю успеха в разработке понятных
и удобочитаемых листков-вкладышей!**

vkuhach@mail.ru
