

ПРИЛОЖЕНИЕ № 16

к Правилам регистрации и экспертизы  
лекарственных средств для  
медицинского применения

**ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЁТ**  
**об оценке безопасности, эффективности и качестве**

ОБЗОР

**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ**

\_\_\_\_\_  
*(Активное вещество)*

\_\_\_\_\_  
Заявка № \_\_\_\_\_ дата \_\_\_\_\_

Заявитель: \_\_\_\_\_

Дата отчета: \_\_\_\_\_

## **СОДЕРЖАНИЕ**

<b>I</b>	<b>РЕКОМЕНДАЦИЯ</b>	<b>4</b>
<b>II</b>	<b>ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА</b>	<b>4</b>
<b>II.1</b>	<b>ПОСТАНОВКА ЗАДАЧИ</b>	<b>4</b>
<b>II.2</b>	<b>О ПРЕПАРАТЕ</b>	<b>4</b>
<b>II.3</b>	<b>ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ПО ПРЕДСТАВЛЕННОМУ ДОСЬЕ</b>	<b>4</b>
<b>II.4</b>	<b>ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ТРЕБОВАНИЙ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP), НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP), НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (GCP) И СОГЛАСОВАННЫХ ЭТИЧЕСКИХ ПРИНЦИПОВ</b>	<b>5</b>
<b>III</b>	<b>НАУЧНЫЙ ОБЗОР И ОБСУЖДЕНИЕ</b>	<b>6</b>
<b>III.1</b>	<b>АСПЕКТЫ КАЧЕСТВА</b>	<b>7</b>
<b>III.2</b>	<b>ДОКЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ</b>	<b>8</b>
<b>III.3</b>	<b>КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ</b>	<b>8</b>
<b>IV</b>	<b>ОЦЕНКА СООТНОШЕНИЯ ПОЛЬЗЫ И РИСКА</b>	<b>10</b>
<b>V</b>	<b>РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ВЫДАЧИ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПАРАТЕ</b>	<b>11</b>
<b>V.1</b>	<b>УСЛОВИЯ ВЫДАЧИ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ</b>	<b>11</b>
<b>V.2</b>	<b>ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</b>	<b>11</b>
<b>V.3</b>	<b>ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ И ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ</b>	<b>11</b>
<b>V.4</b>	<b>МАРКИРОВКА</b>	<b>11</b>
<b>VI</b>	<b>ПРИЛОЖЕНИЕ</b>	<b>12</b>
	<b>РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕРКЕ КАЧЕСТВА ДОКУМЕНТАЦИИ И ЧЕК-ЛИСТ ДЛЯ АНАЛИЗА РЕЗУЛЬТАТОВ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ</b>	<b>12</b>

## ТИТУЛЬНАЯ СТРАНИЦА

Наименование препарата в Референтном государстве (РГ)	
МНН (или общеизвестное наименование) активного вещества	
Фармакотерапевтическая группа (код АТХ)	
Форма (-ы) выпуска и дозировка (-и)	
Регистрационный номер	
Референтное государство (РГ)	
Государства признания	
Наименование владельца регистрационного удостоверения и адрес в государствах признания (ГП)	
Наименование и адрес производителя (-ей) дозированной формы выпуска	
Наименование и адрес производителя (-ей), ответственного за выпуск серии в обращение на территории ЕАЭС	
Дата первого регистрационного удостоверения	
Номер(-а) регистрационного удостоверения в ГП	
Контактное лицо в ГП	<b>Ф.И.О.</b> Тел.: E-mail:
Ф.И.О. экспертов, проводивших оценку	<b>Качество:</b> <b>Ф.И.О.</b> Тел.: E-mail: <b>Доклиническая оценка:</b> <b>Ф.И.О.</b> Тел.: E-mail: <b>Клиническая оценка:</b> <b>Ф.И.О.</b> Тел.: E-mail:

## I РЕКОМЕНДАЦИЯ

На основе анализа данных по качеству, безопасности и эффективности, СП сочла возможным утвердить заявку на <наименование препарата>, для лечения <показание>. Регистрационное удостоверение для реализации препарата в стране выдано <дата>.

## II ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

### II.1 Постановка задачи

Обоснование по препарату: эпидемиология, основные особенности течения заболевания и текущая терапия.

*Примечание: данный раздел не применим в отношении заявок на генерики.*

### II.2 О препарате

Механизм действия.

Фармакологическая классификация.

Заявленные показания и рекомендации по применению (в том числе стратегия управления возможным риском) и дозировка.

Специальные фармакологические аспекты, если есть, например, новый способ введения и т.д.

### II.3 Общие замечания по представленному досье

Укажите вид заявки на получение регистрационного удостоверения, включая ссылку на правовое основание заявки.

Если это целесообразно, то конкретизируйте в данном разделе ключевые аспекты досье в соответствии с правовым основанием.

Укажите, считается ли активное вещество новым или нет.

Для заявок, подаваемых на основании разделов 14.4 и 15.2 Приложения 1 к Правилам регистрации и экспертизы на территории Союза (упрощенное досье): в данном разделе необходимо представить документ Модуля 1.5.1 с кратким обобщением оснований и фактов, используемых для демонстрации того, что применение веществ, входящих в состав лекарственного препарата, хорошо изучено, имеет приемлемый уровень безопасности и признанную эффективность. Необходимо привести четкое научное обоснование допустимости отказа от некоторых исследований, которые обычно проводятся в своей стране.

Для заявок, подаваемых для воспроизведенных лекарственных препаратов: в данном разделе необходимо представить документ Модуля 1.5.2 с кратким обобщением

оснований и фактов, используемых для демонстрации того, что лекарственный препарат практически эквивалентен зарегистрированному оригинальному препарату.

Укажите, предоставил ли заявитель план управления рисками, если это применимо.

Представьте программу клинической разработки препарата и приведите соответствующие комментарии с точки зрения предложенных показаний к применению и дозировки (если это применимо).

Укажите, проводилось ли и если да, то когда, Научное консультирование, а также выполнил ли заявитель полученные рекомендации.

Укажите, соблюдены ли заявителем требования документов, утвержденных Комиссией Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Укажите наличие и необходимость разработки применения в педиатрии, а также других специальных популяциях (люди пожилого возраста, мужчины/женщины, этнические меньшинства).

#### **II.4 Общие замечания по соблюдению требований Надлежащей производственной практики (GMP), Надлежащей лабораторной практики (GLP), Надлежащей клинической практики (GCP) и согласованных этических принципов**

*<ГП подтверждено соблюдение принятых стандартов Надлежащей производственной практики (GMP) в отношении данного препарата на всех участках, ответственных за его производство и упаковку. <,за исключением.... Необходимо провести инспекцию данного участка, поскольку..... >*

*<Для производственных участков на территории ... ГП приняты копии действующих разрешений на производство, выданные инспекционными компетентными органами в качестве подтверждения соблюдения принятых стандартов GMP на этих участках.>*

*<Для производственных участков... приняты копии действующих сертификатов соответствия GMP по результатам удовлетворительных инспекционных отчётов, писем об устранении несоответствий по результатам корректирующих действий или об*

*обмене информацией, направленных инспекционными компетентными органами (или теми странами, с которыми ЕАЭС заключено Соглашение о взаимном признании на их территориях), в качестве подтверждения соблюдения принятых стандартов GMP на таких участках.>*

Укажите то, что целесообразно в соответствии с положениями модулей предварительной оценки.

Следует отдельно указать, есть ли необходимость в проведении каких-либо инспекций и если да, то в отношении чего именно (Надлежащей производственной практики, Надлежащей лабораторной практики и/или Надлежащей клинической практики).

В случае необходимости проведения одной или более инспекций, приведите ссылку на подробную информацию в разделах по Надлежащей производственной практике, Надлежащей лабораторной практике или Надлежащей клинической практике в соответствующих отчётах по качеству, доклиническим или клиническим испытаниям.

Потребность в проведении инспекции необходимо указать в соответствующей части разделов III и V настоящего документа.

### **III НАУЧНЫЙ ОБЗОР И ОБСУЖДЕНИЕ**

В данном разделе может быть использована информация из параграфов «общие заключения экспертов по оценке ...» Приложений 6-8. Соответствующие параграфы приведены в конце соответствующих частей Приложений 6-8. Эксперт по оценке может, по своему усмотрению, скопировать и вставить или вписать эти параграфы под соответствующими заголовками далее.

В любом случае необходимо чётко выделить все важные обнаружения по каждой части предварительной оценки, рассмотреть основания оценки соотношения пользы и риска, рекомендации СП, а также вопросы, поставленные перед заявителем.

Необходимо достаточно подробно изложить данную главу, чтобы в последующем использовать её для подготовки Открытого отчёта по оценке лекарственного препарата.

Для заявок на воспроизведенные лекарственные средства:

Если используется референтный препарат, то РГ необходимо чётко указать, основано ли обоснование на применение данного препарата на собственных материалах или данных, предоставленных по запросу другим государством-членом Союза.

Если ОХЛП воспроизведенного препарата отличается от краткой характеристики оригинального препарата, то отчёт об оценке должен содержать данные, обосновывающие соответствующие изменения.

Если ОХЛП референтного препарата утверждена в ЕАЭС, то эту ОХЛП необходимо использовать для лекарственных средств с одним и тем же активным веществом и формой выпуска, если не указано иное.

### **III.1 Аспекты качества**

#### **Лекарственное вещество**

*<Химико-фармацевтическая документация и Общее резюме по качеству в отношении <наименование препарата> имеют приемлемое качество с точки зрения действующих нормативных требований.>*

*<Контрольные тесты и спецификации по лекарственному веществу препарата выполнены надлежащим образом.>*

*<В отношении лекарственного вещества проведены испытания стабильности. Никаких существенных изменений каких-либо параметров не выявлено. Предлагаемый срок проведения повторных испытаний <...> обоснован.>*

#### **Лекарственный препарат**

*<Разработка препарата описана, выбор вспомогательных веществ обоснован и их функции объяснены.>*

*<Спецификации к препарату охватывают надлежащие параметры для данной формы дозировки. Представлена валидация аналитических методов. Проведён анализ партий на сериях <номер>. По результатам анализа партий готовые препараты соответствуют требованиям предложенных спецификаций.>*

*<Условия при испытаниях стабильности соответствуют правилам по проведению испытаний стабильности Международной конференции по гармонизации (ICH). Контрольные тесты и спецификации лекарственного вещества препарата выполнены надлежащим образом.>*

*<Предлагаемый срок хранения в течение <количество> месяцев при <указать условия хранения> для лекарственного препарата считается приемлемым.>*

Укажите то, что целесообразно в соответствии с положениями модулей предварительной оценки.

Может быть добавлена следующая информация:

- Общая информация о результатах испытаний на растворимость;
- Заявление о том, что использованные активные ингредиенты и вспомогательные вещества являются хорошо известными и имеют надлежащее фармакопейное качество.

- Заявление о сертификате стабильности активного вещества, выданном Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранения (EDQM).

## **III.2 Доклинические аспекты**

В заявлении на воспроизведенные препараты речь, как правило, идёт о существующих веществах. При проведении доклинической оценки необходимо сосредоточить внимание на новой информации. Доклиническую оценку допускается не проводить только в тех случаях, когда препарат можно отнести к категории хорошо изученных, как в РГ, так и в ГП, а также в случае отсутствия новых данных по результатам доклинических исследований. Однако, при появлении новых данных доклинических исследований, например, в отношении беременности и лактации, интервала QT и т.д., способных повлиять на ОХЛП, должна быть проведена новая доклиническая оценка.

«Библиографические» заявления – заявки «не полного досье». Здесь необходимо рассмотреть данные доклинических исследований. В отчёте об оценке необходимо указать имеют ли значение представленные исследования/литературные публикации для лекарственного препарата. Если некоторые исследования не проводились, то необходимо привести чёткое научное обоснование отказа от таких исследований, исходя из критериев «хорошо изученного медицинского применения» Приложении 1.

### **Фармакология**

### **Фармакокинетика**

### **Токсикология**

## **III.3 Клинические аспекты**

Заявление на воспроизведенные препараты:

Для лекарственных средств системного действия в данном разделе следует осветить необходимость в проведении исследований биоэквивалентности, или привести соответствующее обоснование отсутствия значимости или необходимости таких исследований. Здесь необходимо обобщить заключения по оценке этих исследований.

В конфиденциальном приложении (не подлежащем раскрытию заявителю) необходимо указать полный состав и спецификацию референтного препарата, использованного в исследованиях биоэквивалентности, чтобы заинтересованные государства-члены смогли провести сравнение с данными по препаратам, разрешённым к реализации в их государствах.

Здесь необходимо привести обоснование использования референтного препарата.

Если ОХЛП отличается от оригинального препарата, используемого для сравнения, то отчёт по оценке должен содержать данные, обосновывающие соответствующие изменения.



«Библиографические» заявки – заявки «не полного досье». Здесь необходимо рассмотреть данные клинических исследований.

## **Фармакокинетика**

## **Фармакодинамика**

## **Клиническая эффективность**

## **Клиническая безопасность**

## **Система фармаконадзора**

*<Заявитель/предполагаемый будущий Владелец регистрационного удостоверения представил подписанную пояснительную записку по системе фармаконадзора Заявителя/предполагаемого будущего Владельца регистрационного удостоверения (изменение типа IA/<X>). РГ считает Пояснительную записку приемлемой, при условии полного соответствия досье по системе фармаконадзора требованиям, предусмотренным в в модуле по Надлежащей практике фармаконадзора.>*

## **План управления рисками (ПУР)**

Вставьте итоговую таблицу (-ы) предлагаемых мероприятий в области фармаконадзора и минимизации рисков в отношении опасных факторов.

*<ПУР утверждён>*

Если ПУР предоставлен в ранее использовавшемся формате, то он должен быть предоставлен в новом формате вместе с данными по нежелательным лекарственным реакциям на 60-й день процедуры.

## **Периодически обновляемый отчёт по безопасности лекарственного средства (ПООБ)**

*<Владелец регистрационного удостоверения должен предоставить первый периодически обновляемый отчёт по безопасности для данного препарата в течение {xx} месяцев после его регистрации. В последующем Владелец регистрационного удостоверения должен*

*предоставлять периодически обновляемые отчёты по безопасности для данного препарата.>*

#### **IV ОЦЕНКА СООТНОШЕНИЯ ПОЛЬЗЫ И РИСКА**

Обобщите основные выводы и вопросы по оценке (подробная информация должна быть приведена в основных разделах по качеству, эффективности и безопасности, соответственно). Интегрируйте эти аспекты при рассмотрении соотношения пользы и риска для определённых популяций.

Включите данные по доклинической и клинической безопасности, обязательствам в период после регистрации, а также рассмотрите любые аспекты «управления рисками», способные оказать влияние на оценку соотношения пользы и риска.

В оценку соотношения пользы и риска необходимо также включить следующие аспекты, если это применимо (взятые из регистрационного досье в формате Общего технического документа):

1. Соблюдение требования руководящих документов Евразийской экономической комиссии и Экспертного комитета при Евразийской экономической комиссии.
2. Диапазон оптимальной дозировки и режим дозирования.
3. Эффективность и безопасность в субпопуляциях (например, для пациентов определённого возраста, пола, расовой принадлежности, степени работы органов, тяжести заболевания и генетического полиморфизма).
4. Известные и потенциальные механизмы лекарственного взаимодействия.
5. «Сигналы» по безопасности, имеющие отношение, например, к канцерогенному действию, тератогенному действию, удлинению интервала QT или подозрениям на гепатотоксичность.
6. Использование суррогатных конечных точек для эффективного действия, когда токсичность серьёзна.
7. Проверка рассмотрения всех вопросов по безопасности в плане фармаконадзора (если он предоставлен).
8. Безопасное и/или эффективное применение препарата предполагает потенциальные трудности при выборе подходов к управлению, предусматривающих специальную врачебную экспертизу или обучение пациентов.
9. Проверка учёта «рисков и неопределённостей» в условиях выдачи регистрационного удостоверения, в составе информации о препарате, последующих контрольных мероприятиях или плане управления рисками.
10. Проверка наличия достаточной информации для характеристики соотношения пользы и риска от применения препарата, по сравнению с надлежащей признанной схемой лечения, если таковая имеется. Подлежит рассмотрению в соответствующем порядке.

Кроме того, необходимо рассмотреть данные по детям или любые планы развития по педиатрическому применению.

Если это уместно, то в данный раздел необходимо включить информацию и данные оценки биоэквивалентности для заявок на воспроизведенные препараты. Необходимо осветить выбор референтного препарата.

## **V РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ВЫДАЧИ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПАРАТЕ**

### **V.1 Условия выдачи регистрационного удостоверения**

#### **Правовой статус**

Необходимо заключение РГ о предлагаемом порядке отпуска лекарственного препарата.

#### **Меры последующего контроля**

#### **Специальные обязательства**

В настоящем разделе необходимо указать условия выдачи регистрационного удостоверения, если это применимо:

### **V.2 Общая характеристика лекарственного препарата**

### **V.3 Листок-вкладыш и пользовательское тестирование**

#### **V.3.1 Листок-вкладыш**

#### **V.3.2 Оценка пользовательского тестирования**

РГ необходимо включить оценку пользовательского тестирования, если таковая имеется, с применением соответствующего Приложения Единых требований к общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения и листку-вкладышу и чек-листа для анализа результатов пользовательского тестирования. В противном случае необходимо указать, предусмотрено ли пользовательское тестирование, или привести обоснование приемлемости его отсутствия.

*<Оценка пользовательского тестирования приведена в прилагаемом Руководстве по проверке качества документации и Чек-листе для анализа результатов пользовательского тестирования.> или <Заявитель указал, что тест на читаемость будет проведён в течение периода приостановления времени: РГ согласно с этим.>*

### **V.4 Маркировка**

## VI ПРИЛОЖЕНИЕ

## РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕРКЕ КАЧЕСТВА ДОКУМЕНТАЦИИ И ЧЕК-ЛИСТ ДЛЯ АНАЛИЗА РЕЗУЛЬТАТОВ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ

*Настоящее руководство разработано в целях предоставления практической информации о порядке оценки отчётов пользовательского тестирования, основанных на методе тестирования читаемости. Это не исключает предоставления и оценки отчётов пользовательского тестирования на основе других методов, отличных от вышеуказанного.*

### ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПАРАТЕ

<b>Наименование лекарственного препарата:</b>	
<b>Наименование и адрес заявителя:</b>	
<b>Наименование компании, проводившей пользовательское тестирование:</b>	
<b>Тип заявки на получение регистрационного удостоверения:</b>	
<b>МНН:</b>	
<b>Фармакотерапевтическая группа (код АТХ):</b>	
<b>Терапевтические показания:</b>	

Полный отчёт пользовательского тестирования  да  нет  
предоставлен

Сводный отчёт предоставлен  да  нет

В случае сводного отчёта, многократные вспомогательные исследования, в принципе, являются неприемлемыми.

Однако для одного препарата допускается 3 процедуры вспомогательных исследований, например, первая – по научному содержанию, вторая – по изделию, и последняя – по макету компоновке листка-вкладыша.

- Основания для связующего тестирования, исходя из обоснования:

- дополнения для одного и того же способа введения
- ссылка на тест лекарственного препарата того же класса

- ссылка на тест с такими же вопросами по безопасности  
 другое \_\_\_\_\_

Обоснование связующего тестирования приемлемо?  да  нет  
 (Если полный отчёт пользовательского тестирования или сводный отчёт не предоставлен, то необходимо привести обоснование.)

Обоснование непредставления отчёта приемлемо?  да  нет  
 (Примеры причин, не считающихся приемлемым обоснованием отсутствия пользовательского тестирования, приведены далее:

- введение только в больничных условиях;
- введение только медицинским специалистом;
- соответствие шаблонам документов по проверке качества;
- изученное применение препарата в течение длительного времени.

Причины [мнения экспертов относительно приемлемости или неприемлемости обоснования/сводного отчёта – оценка обоснования/сводного отчёта]

---



---



---



---



---



---

## 1 ТЕХНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

### 1.1 Набор

Опрошенная популяция приемлема?  да  нет

Комментарии/дополнительная информация \_\_\_\_\_

#### Правила в отношении набора

При оценке методов набора необходимо учитывать следующие моменты:

- Метод набора хорошо определён? Очевидно ли, что при формировании тестовой группы был проявлен серьёзный подход? (например, с точки зрения таких параметров как пол, возраст, образование, опыт в отношении лекарственных препаратов, существующая информация о жалобах и т.д.)
- Каким образом проводился набор тестовой группы? Это «наивные» пользователи или пациенты, пациенты или специалисты по уходу за больными?
- Есть ли ясность, относительно того, сколько людей принимали участие в

тесте/раундах тестирования?

- Количество людей является достаточным? (ЛВ необходимо протестировать как минимум в 2 раундах при участии 10 человек в каждом)

## 1.2 Вопросник

Количество вопросов \_\_\_\_\_ является достаточным?  да  нет

Вопросы охватывают важные аспекты (безопасность) ЛВ?  да  нет

Комментарии (дополнительная) информация \_\_\_\_\_

### Правила в отношении вопросника

При оценке вопросника необходимо учитывать следующие моменты:

- Заявителем приведена основная информация по безопасному применению?
- Охватывают ли вопросы основную информацию и следующие аспекты:
- Общее впечатление от листка-вкладыша;
- «Диагностическая» часть ЛВ (то есть вопросы, направленные на проверку способности участников быстро и легко найти конкретную информацию в каждом разделе ЛВ, а также способности правильно понять эту информацию; основное внимание в вопроснике необходимо уделить безопасности и правильному применению лекарственного препарата, а также пониманию участниками информации по обеспечению безопасного применения – должно быть обеспечено рассмотрение ключевых вопросов по безопасности);
- Такие аспекты как дизайн и макет ЛВ.
  - Количество вопросов является достаточным? (слишком малым или слишком большим, например, 12-15)
  - В вопросах затрагиваются аспекты «изложения»? Могут ли респонденты легко понять содержание читаемого ими текста?
  - Вопросы предполагают развёрнутый или предопределённый ответ? При опросе респондентов следует избегать закрытых вопросов с очевидными ответами, повышающими вероятность получения положительных результатов. Необходимо использовать открытые вопросы, не являющиеся наводящими и расположенные в случайном порядке, для демонстрации использования пациентами ЛВ. Следует избегать вопросов, предполагающих элемент самооценки (например: «по вашему мнению», «понятен ли параграф X?»). Необходимо использовать вопросы, требующие развёрнутых ответов (например: «каковы побочные реакции при применении данного лекарственного препарата?»).

## 1.3 Временные аспекты

Время, предоставленное для ответа на вопросы, приемлемо?  да  нет

Продолжительность интервью приемлема?  да  нет

Комментарии (дополнительная) информация \_\_\_\_\_

### Правила в отношении временных аспектов

При оценке временных аспектов необходимо учитывать следующие моменты:

- Понятно ли, сколько времени длился тест?
- Является ли время, предоставленное респондентам для ответа на вопросы, адекватным? Сколько времени длилось интервью? [Во избежание утомления участников, тест необходимо разработать таким образом, чтобы его продолжительность не превышала 45 минут.]

## 1.4 Процедурные аспекты

Раунды тестирования, включая пилотный раунд \_\_\_\_\_

Комментарии (дополнительная) информация \_\_\_\_\_

### Правила в отношении процедурных аспектов

При оценке процедурных аспектов необходимо учитывать следующие моменты:

- Тест построен на различных раундах? (необходимо не менее двух раундов с участием 10 человек в каждом: поскольку это интерактивный процесс, то может потребоваться провести большие раунды для соблюдения критериев успешности; предварительно можно провести пилотный тест (с участием 3-6 человек), чтобы убедиться в том, что вопросы понятны и основные несоответствия устранены до начала тестирования. После внесения изменений ЛВ необходимо протестировать с участием 10 человек. Однако в отдельных случаях один раунд тестирования также может считаться достаточным и приемлемым.)

**Удовлетворительным результатом тестирования для вышеописанного метода является ситуация, когда 90% грамотных взрослых людей способны найти запрошенную информацию в ЛВ, при этом 90% из них могут продемонстрировать понимание этой информации, то есть не менее 81% участников отвечают правильно на каждый вопрос.**

- Используются ли этапы внесения изменений между раундами тестирования для обеспечения максимальной читаемости?
- Интервьюеры используют сценарии или демонстрацию вживую (например, для повышения эффективности тестирования, если это целесообразно)?

## 1.5 Аспекты интервью

Интервью проведено структурированным (организованным) способом?

да  нет

Комментарии (дополнительная) информация \_\_\_\_\_

### Правила в отношении аспектов интервью

При оценке аспектов интервью необходимо учитывать следующие моменты:

- Инструктору (-ам), проводящему (-им) тест, даны чёткие указания? (например, относительно того, как получить больше информации от тестирования потребителей, допустимо или недопустимо оказывать им помощь и т.д.)
- Лица, проводящие интервью, позволяют респондентам показать, где в листке-

вкладыше можно найти необходимую информацию о медицинском препарате?  
 - Они просят респондентов дать ответ своими словами, не полагаясь на память?

## 2 ОЦЕНКА ОТВЕТОВ

### 2.1 Система оценки

Качественная оценка ответов приемлема?  да  нет

Методология оценки соответствует минимуму требований?  да  нет

Комментарии (дополнительная) информация \_\_\_\_\_

#### Правила в отношении системы оценки

При анализе системы оценки необходимо учитывать следующие моменты:

- Оценка основана на чек-листе, охватывающим 3 основные области:

Респонденты смогли:

⇒ **найти** информацию (например, респондент может легко найти информацию о дозировке?)

⇒ **понять** информацию (например, респондент может рассказать своими словами, какой должна быть правильная дозировка и как необходимо принимать препарат?)

⇒ **применить** информацию (например, «представьте, что вы попали в ситуацию X и произошло Y, что вы должны сделать?»)

### 2.2 Система рейтинга вопросов

Количественная оценка ответов приемлема?  да  нет

Комментарии (дополнительная) информация \_\_\_\_\_

#### Правила в отношении системы рейтинга вопросов

При оценке системы рейтинга вопросов необходимо учитывать следующие моменты:

- Как оцениваются ответы?

Например: 1= нет ответа, 2= неправильный ответ, 3= неполный ответ, 4= неоднозначный ответ, 5= полный и правильный ответ.

## 3 ОБРАБОТКА ДАННЫХ

Данные должным образом фиксируются и документируются?  да  нет

Комментарии (дополнительная) информация \_\_\_\_\_



### Правила в отношении обработки данных

При оценке обработки данных необходимо учитывать следующие моменты:

- *Запись данных ведётся понятно?*
- *Способ записи данных является удовлетворительным?*
- *Данные обработаны удовлетворительно? (например, понятно каким образом устные оценки трансформированы в различные категории ответов?)*
- *Эксперту предоставлены листки-вкладыши, использованные во время тестирования (различных раундов тестирования) пациентов?*
- *Изменения в ЛВ объяснены (обоснованы)? Понятно, какое из замечаний участников теста не принято во внимание и почему?*

## 4. АСПЕКТЫ КАЧЕСТВА

### 4.1 Оценка диагностических вопросов

Методология соответствует Приложению Единых требований к общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения и листку-вкладышу?

да  нет

В целом, каждый вопрос отвечает критерию 81% правильных ответов?

да  нет

Комментарии (дополнительная) информация \_\_\_\_\_

### 4.2 Оценка макета и дизайна

Общие принципы дизайна Приложению Единых требований к общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения и листку-вкладышу соблюдены?

да  нет

Текст изложен на языке понятном для пациентов?

да  нет

По макету легко ориентироваться?

да  нет

Применение схем приемлемо?

да  нет

Комментарии (дополнительная) информация \_\_\_\_\_

### Правила в отношении аспектов качества

При оценке аспектов качества необходимо учитывать следующие моменты: - *Отчёт полный?*

- *В отчёте чётко разграничены количественные и качественные результаты?*
  - *Название лекарственного препарата и соответствующей компании указаны чётко?*
  - *Исходя из правил ЕС, по «диагностическим» вопросам (см. пункт 1.2) набрано удовлетворительное количество баллов?*
  - *Респонденты считают макет и дизайн листка-вкладыша удовлетворительным?*
- Особое внимание необходимо уделить следующим вопросам:*

*Стиль изложения (простота языка, краткость предложений, использование подпунктов)*

*Гарнитура шрифта (размер шрифта, использование курсива/подчеркивания, строчных и заглавных букв)*

*Макет (расстояние, свободное место, контрастность, выравнивание текста по левому полю, колонки)*

*Заголовки (одинаковое расположение, выделение)*

*Использование цвета (текущий, адекватный контраст)*

*- Необходимо провести пользовательское тестирование пиктограмм, поскольку, как известно, пациенты в них слабо ориентируются.*

*- Респонденты сталкиваются с трудностями при поиске и правильном применении (если это уместно) информации, приведённой в ЛВ?*

## 5. КАЧЕСТВО ДИАГНОСТИКИ/ОЦЕНКИ

Какие-либо слабые стороны в ЛВ выявлены?  да  нет

Слабые стороны надлежащим образом устранены?  да  нет

Комментарии (дополнительная) информация \_\_\_\_\_

### Правила в отношении качества диагностики/оценки

При оценке аспектов качества диагностики/оценки необходимо учитывать следующие моменты:

*- Результаты (насколько это возможно) соотносятся с фактическими частями текста?*

*- Сделана попытка пояснить, что проблемы читателей возникают в связи с некоторыми особенностями, присущими этим частям (например, что-то было трудно найти из-за неудачно выбранного заголовка; или отрывок был непонятен из-за использования формы двойного отрицания; или трудно было правильно применить конкретную информацию из-за непонятого значения некоторых терминов)?*

*- После второго раунда выполнен пересмотр?*

*- Слабые стороны по результатам первого раунда чётко определены и надлежащим образом устранены? (например, вопросы, по которым получены низкие баллы, обусловили изменение ЛВ и внесение стилистических изменений для улучшения читаемости или исключение избыточной и вводящей в замешательство информации)*

*- Понятно, какие отрывки были пересмотрены, каким образом это сделано и на основании каких наблюдений по результатам первого раунда?*

*- Понятно, какие наблюдения и почему были проигнорированы при осуществлении пересмотра?*

*- Изменения были протестированы и действительно улучшили читаемость?*

## 6. ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Главные задачи пользовательского тестирования достигнуты?  да  нет

Заключение заявителя верно?  да  нет

Общее впечатление от методологии

положительное

отрицательное

Общее впечатление от структуры

положительное

листка-вкладыша

отрицательное

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ (РЕЗЮМЕ)

---



---



---

### **Правила в отношении заключения по результатам тестирования**

В данном разделе необходимо изложить общее мнение относительно проведённого пользовательского тестирования и читаемости (качества) ЛВ [для использования в итоговом отчёте полный текст отчёта об оценке результатов пользовательского тестирования может быть приложен в справочных целях]

При подготовке заключения необходимо учитывать следующие моменты:

*Задачи:*

1. Отобразить в окончательном варианте ЛВ результаты тестирования пациентов и учесть их потребности, с целью безопасного и эффективного использования ими лекарственного препарата.

2. Провести оценку читаемости ЛВ.

3. Выявить проблемы, связанные с изложением и содержанием информации.

4. Описать возможные изменения в листке-вкладыше для улучшения его читаемости.

- Из отчёта должно быть ясно, на каких результатах теста основаны те или иные заключения.

- Необходимо проанализировать, соответствуют ли заключения тестирования результатам или, учитывая фактические результаты, рисуют слишком благоприятную картину.

- Следует проанализировать насколько ясно, кратко, хорошо и структурировано изложены заключения?

- Следует отметить, были ли учтены рекомендации и заключения пациентов также при пересмотре текста листка вкладыша.