

Test zrozumiteľnosti (Readability testing)

Ing. Mária Polláková
Ing. Eva Palkóciová

Smernica 2001/83/EC

- **Článok 63(2):** „The package leaflet must be written and designed to be clear and understandable, enabling the user to act appropriately.“
- **Článok 59(3):** „The package shall reflect the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use.“
- **Článok 61(1) a 8(3)(j):** „The results of assessments carried out in cooperation with target patient groups shall also be provided to the competent authority.“

Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

§ 62 (8) b): „Písomná informácia pre používateľa (PIL) humánneho lieku musí

obsahovať výrazy, ktoré sú zrozumiteľné pre širokú verejnosť.“

§ 62 (2): „PIL humánneho lieku musí byť čitateľná, jasná a zrozumiteľná; v jej

texte sa zohľadňujú aj výsledky konzultácií s cieľovou skupinou pacientov.

Nedefinuje sa presná metóda na vykonanie testu zrozumiteľnosti.

Test zrozumiteľnosti

- Znamená otestovanie zrozumiteľnosti PIL-u vybranou skupinou ľudí.
- Samotné testovanie nezabezpečuje kvalitu informácii, ale má poukázať na problémové časti, ktoré sa majú následne opraviť.

(Quality Review of Documents) templáty

- QRD templáty pre PIL majú zabezpečiť uvedenie údajov, ktoré sú vyžadované zákonom
- PIL v QRD formáte nevyníma výnimku z povinnosti podrobiť PIL testu zrozumiteľnosti
- Ak sa test zrozumiteľnosti vykonal s PIL-om v starom QRD templáte, nie je nutné opakovať test s aktualizovaným PIL-om podľa platných QRD templátov

- vhodný typ písma (ľahko rozlíšiteľné písmená/čísla ako „i“, „l“, „1“),
- **akceptovateľné minimum „Times New Roman“, veľkosť „9“ s medzerou medzi riadkami aspoň 3 mm**
- použitie veľkého písma len za účelom zdôraznenia
- použitie kurzívy sa neodporúča kvôli zníženej medzere medzi slovami
- vyhnúť sa použitiu dlhých viet
- farba písma a papiera musí byť dostatočne odlišná
- použitie zrozumiteľných slov pre širokú verejnosť
- použitie skratiek sa neodporúča, ako aj symbolov „<“, alebo „>“
- použitie piktogramov/symbolov len za účelom lepšieho porozumenia textu
- použitie piktogramov/symbolov s „promotional message“ je neakceptovateľné

Test zrozumiteľnosti:

- **MRP/DCP procedúry:** súčasť Modulu 1, časť 1.3.4, pri DCP procedúrach predložený najneskôr v rámci Day 106 Response Dokumentu.
- **Národné procedúry:** súčasť Modulu 1, časť 1.3.4 predložený pri
 - nových registráciách
 - predĺžení registrácie
 - pri rozsiahlej textovej zmene PIL

Test zrozumiteľnosti môže byť predložený v slovenskom a anglickom jazyku.

Má nasledovnú štruktúru:

- Opis lieku
- Opis testu zrozumiteľnosti
(použitá metóda, výber testovanej populácie, použitý jazyk)
- Dotazník (vrátane pokynov)
- Testovaný a aktualizovaný/finálny PIL
- Analýza výsledkov
- Záver

Priebeh testu

- Výber testovanej populácie a skúsených vedúcich
- Určenie kľúčových informácií/údaje pre bezpečné a účinné použitie lieku
- Príprava dotazníka
 - otázky zamerané na kľúčové údaje
 - otázky s cieľom overiť schopnosť účastníkov **nájsť** konkrétne informácie **ľahko** a **rýchlo** v každej časti PIL a **pochopiť** tieto informácie **správne**
(piktogramy sú súčasťou testovania)

„Austrálska“ metóda

(najpoužívanejšia)

- pohovor s účastníkmi v skupinách po 10 osôb
- pilotný test s cca 3 účastníkmi za účelom zistenia vhodnosti otázok

- vyhodnotenie odpovedí a prípadná úprava PIL
- 2 kolá po 10 účastníkov na otestovanie finálnej verzie PIL
- **úspešnosť testu v prípade každej otázky zodpovedanej na minimálne 80%**

„Self-completion“ metóda

(menej používaná)

- účastníci v skupinách po 10 a viac osôb vyplňajú dotazník cca 45 minút
- pohovor s účastníkmi o celkovom dojme z PIL

Hodnotenie testu zrozumiteľnosti

1. Účastníci testu

- vhodný počet účastníkov (minimálne 2 kolá po 10 účastníkoch)
- boli účastníci prvého kola zahrnutí aj do druhého kola? (bol prípad, kedy firma použila tých istých účastníkov do oboch kôl)
- vhodná metóda výberu (veková variabilita, pohlavie, vzdelanie, skúsenosti s liekom, ...)
- sú to noví užívatelia alebo pacienti, rodičia alebo opatrovníci?

2. Dotazník

- pokrývajú otázky kľúčové údaje /údaje pre bezpečné a správne použitie lieku
- bolo použité náhodné poradie otázok
- správne položené otázky, t.j. nenavádzajú na správnu odpoveď, otázkam typu: „Podľa vášho názoru" alebo "Aké sú NÚ tohto lieku?" je potrebné sa vyhnúť.
- počet otázok (príliš málo alebo príliš menej, odporúčaný počet 12-15)

3. časové trvanie

- časová dĺžka testu (test má byť stavaný tak, aby trval najviac 45 minút)

4. Vyhodnotenie výsledkov

- je kvalitatívne a kvantitatívne hodnotenie akceptovateľné?
- je zrejmé, ako boli údaje zhromažďované, ktoré otázky neboli zodpovedané a prečo?
- pokrýva hodnotenie výsledkov **3** základné oblasti:
nájsť informáciu, **porozumieť** informácii a **použiť** správne informáciu?

**90 % účastníkov má byť schopných
nájsť požadovanú informáciu a z týchto
90% má byť schopných informácii
porozumieť, t.j. každá otázka musí byť
správne zodpovedaná 81% účastníkov**

BRIDGING

- je situácia, kde test zrozumiteľnosti tzv. „parent“ PIL-u, ktorý spĺňa požiadavky podľa článku 59(3) Smernice 2001/83/EC, sa použije na podporu ospravedlnenia netestovania tzv. „daughter“ PIL-u.
- Oba PIL-y musia byť dostatočne podobné ako po obsahovej stránke, tak aj v rozmiestnení, písme a dizajne (layoute).
- Niekedy „daughter“ PIL sa môže odvolávať na výsledky testovania viacerých PIL-ov, tzv. „**double bridge**“

napr. rozmiestnenie a layout sa môže odvolávať do jedného PIL-u a obsah do PIL-u iného lieku.

- Bridging je akceptovaný pri liekoch s rovnakou aktívnou látkou pre rôzne sily alebo cesty podania.

Príklad:

- diazepam perorálny roztok môže byť „parent“ PIL pre diazepam tablety „daughter“ PIL.
- Pri odlišných spôsoboch podania je možné použiť "double bridge"

Príklad:

- salbutamol inhalátor ako „daughter“ PIL odvolaný do „parent“ PIL-u salbutamol preparation (*zhodné s informáciami ohľadom aktívnej látky*) a do PIL-u beklometazón s rovnakým inhalačným prístrojom (*zhodné informácie ohľadom použitia prístroja*).

- Bridging je taktiež akceptovaný pri terapeuticky podobných liekoch, kde kľúčové informácie pre bezpečné použitie lieku sú rovnaké.
- Terapeuticky podobné lieky sú lieky s rovnakým spôsobom účinku, napr. C10AA skupina.
- Lieky, ktoré nie sú vhodné na použitie bridgingu vzhľadom na odlišné klinické informácie:

Príklady:

antiarytmiká (napr. amiodarón), antiepileptiká (napr. lamotrigín).

- Kombinované lieky
 - PIL kombinovaného lieku môže byť "parent" PIL pre "daughter" PIL jednej zložky.

- Applicant/MAH predloží ospravedlnenie netestovania „daughter“ PIL-u ako **Bridging report.**
- Bridging report neobsahuje originálne údaje týkajúce sa testovania zrozumiteľnosti „parent“ PIL-u.

- Bridging Report sa zameriava na **3** základné oblasti:
 1. identifikácia kľúčových informácií pre bezpečné použitie v rámci „daughter“ PIL-u
 2. porovnanie vzhľadu a layoutu medzi „parent“ a „daughter“ PIL-om
 3. porovnanie komplexnosti informácií, použitý jazyk
- Súčasťou Bridging reportu môže byť dodatočné testovanie rozdielov medzi „parent“ a „daughter“ PIL-om.
- Rozsah Bridging reportu je závislý od *"vzťahu"* „parent“ a „daughter“ PIL-u

Najčastejšie chyby

- nie je zrejmé, koľko test trval
- chýbajúci súhrn odpovedí
- nie je zrejmé, aké pokyny mali vedúci testu
- použitie tej istej populácie/alebo časť populácie do druhého kola
- použitie Bridging reportu pre rôzne liečiva s odvolaním sa na rovnaký dizajn a štruktúru
(rozdielne kľúčové informácie, potrebné dodatočné testovanie)

„We do not want a perfect user testing
and end up with a bad PL.“

Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use

- http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/user_consultation_200605_en.pdf

Position paper on user testing of PL - Consultation with target patient Groups

- http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_procedural_guidance/Consulation_PatientsGroups/CMDh_234_2011.pdf

Consultation with target patient groups-Meeting the requirements of article 59(3) without the need for a full test - Recommendations for Bridging

- http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_procedural_guidance/Consulation_PatientsGroups/CMDh_100_2007_Rev1_clean_April09.pdf

Consultation with target patient groups for the PL - Q&A

- <http://www.hma.eu/228.html>

Ďakujem za pozornosť.