

ПРИЛОЖЕНИЕ № 16

к Правилам регистрации и экспертизы  
лекарственных средств для медицинского  
применения

**ФОРМА**  
**экспертного отчета**  
**об оценке безопасности, эффективности и качества**

(форма)

Экспертный отчет  
об оценке безопасности, эффективности и качества

ОБЗОР

[Торговое наименование]

\_\_\_\_\_  
(Активное вещество)

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

Заявитель \_\_\_\_\_

Дата отчета \_\_\_\_\_

## СОДЕРЖАНИЕ

I.	Рекомендация	4
II.	Пояснительная записка	4
II.1.	Постановка задачи	4
II.2.	О препарате	4
II.3.	Общие замечания по представленному досье.	4
II.4.	Общие замечания по соблюдению требований надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP) и согласованных этических принципов	5
III.	Научный обзор и обсуждение	6
III.1.	Аспекты качества	7
III.2.	Доклинические аспекты	8
III.3.	Клинические аспекты	8
IV.	Оценка соотношения пользы и риска	10
V.	Рекомендуемые условия выдачи регистрационного удостоверения и информация о препарате	10
V.1.	Условия выдачи регистрационного удостоверения	11
V.2.	Общая характеристика лекарственного препарата	11
V.3.	Листок-вкладыш и пользовательское тестирование	11
V.4.	Маркировка	11
VI.	Приложение. Руководство по проверке качества документации и чек-лист для анализа результатов пользовательского тестирования. Условия выдачи регистрационного удостоверения	12

## ТИТУЛЬНАЯ СТРАНИЦА

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

## I. Рекомендация

На основе анализа данных по качеству, безопасности и эффективности государство признало 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 дженерики.*

### 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.п.)

### II.3. Общие замечания по представленному досье

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

Если это целесообразно, конкретизируйте ключевые аспекты досье.

Укажите, считается 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 Евразийского экономического 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, представил ли заявитель план управления рисками (если применимо).

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

Укажите, проводилось ли научное консультирование (если да, то когда), а также выполнил ли заявитель данные ему рекомендации.

Укажите, соблюдены ли заявителем требования актов органов Евразийского экономического союза (далее - 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

*<Государством признания 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 ... государств признания 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 отчетов, писем об устранении несоответствий по результатам корректирующих действий или об*

*обмене информацией, направленных инспекционными компетентными органами (или теми странами, с которыми Союзом 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 (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 отчетах 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 ...», предусмотренных приложениями № 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 государства признания, а также вопросы, поставленные перед заявителем.

Необходимо достаточно подробно изложить данную главу, чтобы в последующем использовать ее для подготовки открытого отчета по оценке лекарственного препарата.

Для заявок на воспроизведенные лекарственные средства:

Если используется референтный препарат, то референтному государству необходимо четко указать, основано обоснование на применение данного препарата на собственных материалах или данных, предоставленных по запросу другим государством – членом Союза (далее – государство-член).

Если общая характеристика воспроизведенного лекарственного препарата отличается от краткой характеристики оригинального препарата, то отчет об оценке должен содержать данные, обосновывающие соответствующие изменения.

Если общая характеристика референтного лекарственного препарата утверждена в Союзе, то эту общую характеристику лекарственного препарата 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 лекарственной формы. Представлена валидация аналитических методик. Проведен 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, идет 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 референтном государстве, так и в государстве признания, 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.п.), способных повлиять на ОХЛП, должна быть проведена новая доклиническая оценка.

«Библиографические» заявления – заявки «не полного досье». Здесь необходимо рассмотреть данные доклинических исследований. В отчете об оценке необходимо указать, имеют ли значение представленные исследования (литературные публикации) для лекарственного препарата. Если некоторые исследования не проводились, то необходимо привести четкое научное обоснование отказа от таких исследований, исходя из критериев «хорошо изученного медицинского применения» предусмотренных Приложением № 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 на их территории.

Здесь необходимо привести обоснование использования референтного препарата.

Если ОХЛП отличается от оригинального препарата, используемого для сравнения, то отчет 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>). Референтное государство считает пояснительную записку приемлемой, при условии полного соответствия досье по системе фармаконадзора требованиям, предусмотренным в модуле по надлежащей практике фармаконадзора.>*

План управления рисками

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

*<План управления рисками утверждён>*

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

Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства

*<Владелец регистрационного удостоверения должен представить первый периодически обновляемый отчет по безопасности для данного препарата в течение {xx} месяцев после его регистрации.>*

*В последующем Владелец регистрационного удостоверения должен представлять периодически обновляемые отчеты 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 определенных популяций.

Включите данные по доклинической и клинической безопасности, обязательствам в пострегистрационный 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 (взяты 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 определенного 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 серьезна.
7. Проверка рассмотрения всех вопросов по безопасности в плане фармаконадзора (если он представлен).
8. Безопасное и (или) эффективное применение препарата предполагает потенциальные трудности при выборе подходов к управлению, предусматривающих специальную врачебную экспертизу или обучение пациентов.
9. Проверка учета рисков и неопределенностей 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 референтного государства о предлагаемом порядке отпуска лекарственного препарата.

#### Меры последующего контроля

#### Специальные обязательства

В настоящем разделе необходимо указать условия выдачи регистрационного удостоверения (если 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

В референтном государстве 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 <Обязательство заявителя провести тест на удобочитаемость инструкции по медицинскому применению во время периода приостановления действия регистрационного удостоверения может быть одобрено.*

### V.4. Маркировка

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

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

### ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПАРАТЕ

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

Полный отчет пользовательского тестирования  да  нет  
представлен

Сводный отчет предоставлен  да  нет

В случае сводного отчета многократные вспомогательные исследования в принципе являются неприемлемыми.

Однако для одного препарата допускаются 3 процедуры вспомогательных исследований (например, первая – по научному содержанию, вторая – по изделию и последняя – по макету компоновки 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 отчет пользовательского тестирования или сводный отчет не представлен, то необходимо привести обоснование.)

Обоснование непредставления отчета 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 отчета – оценка обоснования/сводного отчета]

---



---



---



---



---



---

## 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 определен? Очевидно ли, что при формировании тестовой группы был проявлен серьезный подход (например, с точки зрения таких параметров, как пол, возраст, образование, опыт в отношении лекарственных препаратов, существующая информация о жалобах и т.п.)?*

*каким образом проводился набор тестовой группы? «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 (инструкцию по медицинскому применению (листок вкладыш) (далее – ИМП (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) лекарственного вещества?  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 ИМП (ЛВ) (то есть вопросы, направленные на проверку способности участников быстро и легко найти конкретную информацию в каждом разделе ИМП (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, то есть должно быть обеспечено рассмотрение ключевых вопросов по безопасности);

– Дизайн и макет ИМП (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 развернутый или predetermined 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 ИМП (ЛВ). Следует избегать вопросов, предполагающих элемент самооценки (например: «по вашему мнению», «понятен ли параграф X?»). Необходимо использовать вопросы, требующие развернутых 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 больше раундов 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 в ИМП (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 ИМП (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 четкие указания (например, относительно того, как получить больше информации от тестирования потребителей, допустимо или не допустимо оказывать им помощь и т.п.)?*

*лица, проводящие интервью, позволяют респондентам показать, где в листке-вкладыше можно найти необходимую информацию о медицинском препарате?  
просят ли они 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, охватывающем 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 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 ведется понятно;*  
*способ записи данных является удовлетворительным;*  
*данные обработаны удовлетворительно (например, понятно, каким образом устные оценки трансформированы в различные категории ответов?)*  
*эксперту представлены листки-вкладыши, использованные во время тестирования (различных раундов тестирования) пациентов;*  
*изменения в ИМП (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, указанные в приложении к Единым требованиям 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:  
*полный ли отчёт;*  
*в отчете четко ли разграничены количественные и качественные результаты;*  
*четко ли указаны название лекарственного препарата и соответствующей компании;*  
*исходя из правил Союза, по «диагностическим» вопросам (см. пункт 1.2) набрано ли удовлетворительное количество баллов;*  
*считают ли респонденты 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 уместно) информации, приведенной в ИМП (ЛВ)?*

## 5. Качество диагностики/оценки

Какие-либо слабые стороны в ИМП (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:

*соотносятся ли результаты (насколько возможно) с фактическими частями текста;*

*сделана ли 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 ли пересмотр;*

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

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

*понятно ли какие наблюдения и почему были проигнорированы при осуществлении пересмотра;*

*действительно ли улучшили читаемость протестированные изменения.*

## 6. Заключение

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 проведенного пользовательского тестирования и читаемости (качества) ИМП (ЛВ) [для использования в итоговом отчете полный текст отчета об оценке результатов пользовательского тестирования может быть приложен в справочных целях]

При подготовке заключения необходимо учитывать следующие моменты:

*Задачи:*

*отразить в окончательном варианте ИМП (ЛВ) результаты тестирования пациентов и учесть их потребности с целью безопасного и эффективного использования ими лекарственного препарата;*

*провести оценку читаемости ИМП (ЛВ);*

*выявить проблемы, связанные с изложением и содержанием информации;*

*описать возможные изменения в листке-вкладыше для улучшения его читаемости.*

*Из отчета 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 структурированно изложены заключения?*

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