

Bewertung

Checkliste

Erfahrungen in der EU

Dr. Heidi Reich

- Bewertung von User Tests
 - ◆ Wer?
 - ◆ Wie?
 - ◆ Zu welchem Zweck?
- Checkliste
 - ◆ QRD-Guidance
 - ◆ Anleitung zum einheitlichen Beurteilen der UTs
- Erfahrungen in der EU
 - ◆ Studie der EMEA
 - ◆ 33 Reporte zu UTs im Rahmen von Neuzulassungen

Der User Test dient
der Evaluierung der Gebrauchsinformation.

- Ziel:



- Erkennen von Mängeln in der Gebrauchsinformation

- nicht:



- Beurteilen der Auffassungsgabe der Testpersonen

- Der User Test selbst wird seinerseits von den Gutachtern evaluiert.
 - ◆ Wie wird dabei vorgegangen?
 - ◆ Worauf wird geachtet?
 - ◆ Wo stehen wir international?

- Hilfsmittel:
 - ◆ Viel zitierten gesetzlichen Grundlagen / Richtlinien
 - ◆ „QRD Guidance and Checklist for the Review of User Testing Results“ (Rev. 3, 2007)
 - Herausgegeben von der EMEA
 - Als Grundgerüst in allen Ländern in Verwendung
 - Nationale „Varianten“ durch unterschiedliche Gewichtung einzelner Punkte



QRD Guidance und Checkliste

Was sie ist:

- ◆ Eine Unterstützung im Evaluieren von UT-Reports
- ◆ V.a. jener nach Annex 2 der EC GL on Readability

Was sie nicht ist:

- ◆ Anwendbar und Goldstandard für alle Testmethoden

Wo man sie findet:

- ◆ <http://www.emea.europa.eu/htms/human/chmptemplates/artemplates.htm> (als Annex zu d80 AR)

Einzelne Punkte der Begutachtung:

1. Struktureller Rahmen I

- ◆ Rekrutierung der Testpersonen
 - Methode?
 - Plausible Begründung der Kriterien?
 - Anzahl ausreichend?
- ◆ Testfragen
 - Werden die heiklen Passagen der PIL abgedeckt?
 - Anordnung und Art der Fragestellung

1. Struktureller Rahmen II

- ◆ Zeitmäßiger Ablauf
- ◆ Abwicklung des Tests
 - Anzahl der Runden – Pilotrunde?
 - Modifizierung zwischen den Runden?
- ◆ Interviewgestaltung
 - Professioneller Hintergrund?
 - Klare Instruktionen für Interviewer?

2. Evaluierung der Antworten

- ◆ Evaluierungssystem
 - Abdecken der Bereiche „Finden“, „Verstehen“ und „Anwenden“ der Information?
- ◆ Gewichtung der Antworten

3. Datenaufbereitung

- ◆ Aufzeichnung und Dokumentation
 - Methode
 - Nachvollziehbarkeit
 - Umsetzung verbaler Kommentare

4. Qualitätsaspekte

- ◆ Evaluierung der gestellten Fragen
 - Methodik
 - 81% Marke
- ◆ Evaluierung von Layout und Design der GI
 - Wie wird darauf eingegangen?

5. Evaluierung der diagnostischen Qualität des UTs

- ◆ Wurden Schwächen der GI erkannt?
 - Sind sie zuordenbar?
 - Interpretation / Erklärung?
- ◆ Wie wurde mit ihnen umgegangen?
 - 2. Runde

6. Schlussfolgerungen

- ◆ Wurden die Hauptziele des UTs erreicht?
- ◆ Ist die Schlussfolgerung des Antragstellers korrekt?
- ◆ Gesamteindruck der Methodik / Vorgehensweise
- ◆ Gesamteindruck der Struktur der GI



- Außerdem wird beachtet
 - ◆ Möglichkeiten des Bridging von User Tests
 - ◆ Vollständige inhaltliche Übereinstimmung mit SPC
 - ◆ Übersetzung aller Fachtermini in Laiensprache



- Was kommt in den E-/NPAR?

Üblicherweise:

- ◆ Unternehmen, welches den Test durch geführt hat
- ◆ Datum des Tests
- ◆ Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen
- ◆ Eventuelle Verwendung zum Bridging

- Untersuchung der EMEA zur Abhandlung von User Tests in AR's
 - ◆ Evaluierung von 33 UT-Reports für Neuzulassungen im Zeitraum Nov. 2005 – Nov. 2006
 - ◆ Erfassung von
 - Verwendeten Methoden
 - Rekrutierung der Testpersonen
 - Gestaltung von Fragen und Interviews
 - Evaluierung der Ergebnisse und Nachbearbeitung

- Status quo bei europäischen Neuzulassungen
 - ◆ Verwendete Methoden
 - Fast alle Studien wurden ausgelagert
 - Größtenteils Australisches Testverfahren
 - Andere: 1x Versand von Fragebögen und Arbeit mit Fokusgruppen zusätzlich zu obigem Test
 - Diskussion - MC vs offene Fragen

- Status quo bei europäischen Neuzulassungen
 - ◆ Rekrutierung von Testpersonen
 - Große Schwankungen bzgl. der Kriterien
 - Bedeutung kontrovers diskutiert (Bezug zur Indikation, Sozialstatus, ...)
 - Fast immer: Alter, Geschlecht, Ausbildung, Beschäftigung

- Status quo bei europäischen Neuzulassungen
 - ◆ Gestaltung von Fragen und Interviews
 - Dauer: meist 30 – 45 min
 - Anzahl Fragen: zw. 13 und 25
 - Allgemeine Fragen nur in 2/3 der Tests
 - Anzahl Testpersonen: 20 (80%)
 - Anzahl Durchgänge: 2

- Status quo bei europäischen Neuzulassungen
 - ◆ Evaluierung der Ergebnisse
 - Berücksichtigt wird: Finden, Verstehen und Umsetzen der relevanten Information
 - Evaluierung sehr unterschiedlich, nicht immer erläutert
 - ◆ Häufigsten Änderungen
 - Layout (Schriftgröße, Formatierung, Pictogramme)
 - Inhalt (Subüberschriften, Umstrukturierung)

- User Test - Einarbeitung im AR
 - ◆ Stark variierendes Ausmaß
 - Keine Erwähnung bis separater, mehrseitiger AR
 - ◆ Notwendigkeit zur Harmonisierung
 - QRD-Guidance und Checkliste
 - Gutachter Workshop – Trainings (letzter: Nov.07)
 - Kommunikation mit Industrie

Ziel des User Tests ist
eine für den Anwender gut verständliche
Gebrauchsinformation.

Daher:

- Produktspezifisch bestmögliche Gestaltung von Testmethode, Personenrekrutierung und Fragenformulierung!
- Ende ist nicht die Betrachtung der Testergebnisse sondern deren konstruktive Umsetzung!



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at