

## Effiziente und valide Lesbarkeitstests

Lesbarkeitstests der Packungsbeilage führen wir für unsere Kunden nach dem Interview-Verfahren durch.

Die von uns entwickelte validierte und standardisierte Methode gewährleistet vertrauenswürdige und vor allem schnelle Ergebnisse – wichtig für Arzneimittel in der letzten Phase des Zulassungsverfahrens.



Folgende Kerndaten zeichnen unsere Readability User Testings aus:

- Einzel-Interviews mit 20 Probanden aus der Zielgruppe des Arzneimittels
- Durchführung mit Muttersprachlern wahlweise in Großbritannien, Deutschland oder Rumänien
- Direktauswertungen nach jedem Interview ermöglichen schnelle Korrekturen unverständlicher Passagen und reduzieren die Testkosten
- Datenanalyse auf Basis der Bewertungskriterien europäischer Behörden durch unsere Biometriker
- alle Unterlagen einreichfertig vorbereitet für das CTD-Modul 1.3.4



In aller Regel erhalten Sie von uns bereits vier Wochen nach Zusendung des finalen Mock-ups den zulassungskonformen, englischsprachigen Abschlussbericht. Das Readability User Testing selbst realisieren wir für Sie in englischer, deutscher oder rumänischer Sprache.

Wo immer zulässig bieten wir Ihnen als Lesbarkeitsprüfung selbstverständlich auch Bridging Studies ohne aktive Interview-Durchführung an. Als verkürzten Lesbarkeitstest bieten wir den Fokustest an.

Wir beraten gerne auch bei der Entwicklung neuer oder der Optimierung bestehender Packungsbeilagen. **Sprechen Sie uns an!**

Was Sie davon haben:

- validierter, reliabler Lesbarkeitstest
- Durchführung im kosteneffizienten Interview-Verfahren
- alternativ: Bridging Studies, Fokustests
- einreichfähiger englischsprachiger Abschlussbericht inkl. Anhängen auf CD-Rom
- zusätzlich: Übersetzungsmanagement/PIM