



Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου

Ούτε ο EUDA ούτε οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο που ενεργεί εξ ονόματός του ευθύνεται για ενδεχόμενη χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στην παρούσα έκδοση.

© Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Ναρκωτικά, 2024

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή με μνεία της πηγής

Το παρόν έγγραφο εκπονήθηκε από την κ. Ida Sperle-Heupel (Ινστιτούτο Robert Koch) και την κ. Ruth Zimmermann (Ινστιτούτο Robert Koch) στο πλαίσιο της σύμβασης EUDA CT.22.HEA.0108.1.0, υπό τον συντονισμό του κ. Thomas Seyler (EUDA) και του κ. Filippo Pericoli (EUDA), με την πολύτιμη συμβολή των μελών της ομάδας εργασίας του EUDA: κα Vana Sypsa (Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών), κα Sharon Hutchinson (Glasgow Caledonian University), κα Carole Devaux (Luxembourg Institute of Health), κ. Martin Kåberg (Karolinska Institutet), κα Marie Jauffret-Roustide (Inserm), κα Anda ǲĩvĩte-Urtāne (Πανεπιστήμιο Stradins της Ρίγας), κα Erika Duffell (ECDC).

Προτεινόμενη αναφορά: Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Ναρκωτικά (2024), *Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών*, EUDA, Λισαβόνα.

Σημείωση: Η παρούσα έκδοση διορθώνει ορισμένα τυπογραφικά λάθη και σφάλματα μορφοποίησης και βελτιώνει την προσβασιμότητα σε σύγκριση με το πρωτότυπο.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lisbon, Πορτογαλία
Τηλ.: +351 211210200

info@euda.europa.eu | www.euda.europa.eu | twitter.com/euda | facebook.com/euda

Περιεχόμενα

Συντημήσεις	5
Εισαγωγή	6
Γενικές πληροφορίες.....	6
Πώς να χρησιμοποιήσετε αυτό το τεχνικό πρωτόκολλο	6
Επικαιροποίηση και διανομή του τεχνικού πρωτοκόλλου	6
Σκοπός και στόχοι του τεχνικού πρωτοκόλλου.....	7
Στάδια σχεδιασμού και υλοποίησης της έρευνας	7
Σημεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό μιας έρευνας.....	7
Αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων και των αναγκών για την έρευνα	7
Καθορισμός σαφών στόχων για την έρευνα	7
Προσδιορισμός πιθανών εταίρων και ενδιαφερόμενων μερών	8
Διεξαγωγή της μελέτης – από τον ορισμό του πληθυσμού της μελέτης έως την αναφορά των αποτελεσμάτων	8
Σχεδιασμός της μελέτης	11
Ορισμός του πληθυσμού μελέτης.....	14
Δειγματοληψία, στρατολόγηση και τοποθεσίες μελέτης	15
Υπολογισμός μεγέθους δείγματος.....	15
Μέθοδοι δειγματοληψίας και στρατολόγησης	17
Κίνητρα συμμετοχής.....	21
Τόποι στρατολόγησης και μελέτης	21
Συλλογή δειγμάτων και διαγνωστικός έλεγχος.....	24
Συλλογή, διαχείριση και ανάλυση δεδομένων	27
Συλλογή δεδομένων.....	27
Διαχείριση δεδομένων.....	28
Ανάλυση δεδομένων	28
Δεοντολογικές παράμετροι και προστασία δεδομένων	39
Προστασία δεδομένων	39
Δεοντολογικές παράμετροι και προστασία δεδομένων	39
Λειτουργικά ζητήματα	40
Χρηματοδότηση και κόστος.....	40
Ομάδα μελέτης και εκπαίδευση.....	40
Χρονοδιάγραμμα.....	41
Αναφορά αποτελεσμάτων και σχέδιο διάδοσης	41
Παραπομπές.....	43
Παραρτήματα	45

Διαγράμματα

Διάγραμμα 1: Στάδια σχεδιασμού και υλοποίησης μελέτης.....	9
Διάγραμμα 2: Πληθυσμός-στόχος και δειγματοληπτικό πλαίσιο για τη δειγματοληπτική έρευνα.....	17

Πίνακες

Πίνακας 1: Πιθανοί εταίροι και ενδιαφερόμενα μέρη	8
Πίνακας 2: Σχεδιασμοί μελετών για έρευνες ΧΕΝ	12
Πίνακας 3: Ορισμός του πληθυσμού της μελέτης.....	14
Πίνακας 4: Τύποι υπολογισμού μεγέθους δείγματος.....	16
Πίνακας 5: Μέθοδοι δειγματοληψίας βάσει πιθανοτήτων	19
Πίνακας 6: Μέθοδοι δειγματοληψίας που δεν βασίζονται στις πιθανότητες.....	20
Πίνακας 7: Παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη για την επιλογή των τόπων μελέτης και στρατολόγησης	22
Πίνακας 8: Χώροι στρατολόγησης και μελέτης (σύμφωνα με τα στοιχεία του EUDA που περιέχονται στο FONTE).....	23
Πίνακας 9: Εξέταση βιολογικού υλικού για ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C και HIV – διαθέσιμες διαγνωστικές εξετάσεις ανά τύπο δείγματος (ισχύει για ΧΕΝ σε περιβάλλοντα άμεσης πρόσβασης, συμπεριλαμβανομένων των δράσεων εκτός δομών).....	25
Πίνακας 10: Ελάχιστοι, προτεινόμενοι και προαιρετικοί δείκτες HBV και διερμηνεία	26
Πίνακας 11: Ελάχιστοι και προτεινόμενοι δείκτες HCV και ερμηνεία	27
Πίνακας 12: Ελάχιστοι, προτεινόμενοι και προαιρετικοί δείκτες HIV και ερμηνεία	27
Πίνακας 13: Δείκτες εμφάνισης ασθενειών, παράγοντες κινδύνου και παρεμβάσεις μεταξύ των ΧΕΝ.....	30

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

Συντμήσεις

ART	αντιρετροϊκή θεραπεία
DRID	λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά
EASL	European Association for the Study of the Liver (Ευρωπαϊκός σύνδεσμος για τη μελέτη του ήπατος)
ECDC	Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων
EMCDDA	Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας
EUDA	Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Ναρκωτικά
HBV	ιός της ηπατίτιδας Β
HCV	ιός της ηπατίτιδας C
HIV	ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας
NSP	πρόγραμμα διανομής βελονών και συρίγγων
OAT	θεραπεία αγωνιστών οπιοειδών
PLHIV	άτομα που ζουν με HIV
PrEP	προφύλαξη πριν από την έκθεση
RDS	δειγματοληψία καθοδηγούμενη από τους συμμετέχοντες
SVR	παρατεταμένη ιολογική ανταπόκριση
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΙΦ	ιικό φορτίο
ΟΗΕ	Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών
ΠΟΥ	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
ΣΜΛ	σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις
ΧΕΝ	χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

Εισαγωγή

Γενικές πληροφορίες

Η χρήση ναρκωτικών αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV, τον ιό της ηπατίτιδας Β (HBV) και τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV). Τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά (DRID) προκαλούν αυξημένα επίπεδα νοσηρότητας και θνησιμότητας μεταξύ των χρηστών ενέσιμων ναρκωτικών (XEN) (Degenhardt et al., 2016; 2017; 2023). Επιπλέον, σε πολλές χώρες, η ανεπαρκής κάλυψη των υπηρεσιών μείωσης της βλάβης και τα υφιστάμενα διαρθρωτικά εμπόδια συνεχίζουν να περιορίζουν την πρόσβαση των XEN στην υγειονομική περίθαλψη, επιτείνοντας μια κατάσταση όπου η βασική αυτή πληθυσμιακή ομάδα πλήττεται δυσανάλογα από τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα (EMCDDA, 2021; WHO, 2022).

Ο Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Ναρκωτικά (EUDA) ⁽¹⁾ παρακολουθεί τις βλάβες που σχετίζονται με τα ναρκωτικά, συμπεριλαμβανομένων των DRID και των προληπτικών μέτρων για τους XEN, στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Στο πλαίσιο του τερματισμού της επιδημίας HIV-AIDS και της εξάλειψης της ιογενούς ηπατίτιδας ως απειλής για τη δημόσια υγεία, οι βασικοί επιδημιολογικοί δείκτες που συλλέγονται από τους XEN παρουσιάζουν ενδιαφέρον για την παρακολούθηση της προόδου. Επιπλέον, η παρακολούθηση των βασικών παρεμβάσεων για τον εντοπισμό κενών και τομέων στους οποίους απαιτούνται εντατικές προσπάθειες είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη προόδου προς την επίτευξη των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης που σχετίζονται με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα.

Πώς να χρησιμοποιήσετε αυτό το τεχνικό πρωτόκολλο

Το παρόν τεχνικό πρωτόκολλο περιγράφει τα βασικά βήματα και τις παραμέτρους που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με το αν και με ποιο τρόπο θα πραγματοποιηθεί η έρευνα για την παρακολούθηση των DRID, των σχετικών παραγόντων κινδύνου και των προληπτικών παρεμβάσεων μεταξύ των XEN. Η καταλληλότερη προσέγγιση στο πλαίσιο της έρευνας θα εξαρτηθεί από το συγκεκριμένο πλαίσιο, τις ανάγκες και τις ελλείψεις δεδομένων σε μια χώρα ή σε ένα συγκεκριμένο περιβάλλον. Ως εκ τούτου, σε καθένα από τα τμήματα του παρόντος πρωτοκόλλου παρατίθενται διάφορες επιλογές, καθώς και τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματά τους. Επιπλέον, περιλαμβάνονται παραδείγματα βέλτιστων πρακτικών από ευρωπαϊκές χώρες που χρησιμεύουν ως πρακτικά παραδείγματα των διαφόρων σταδίων της έρευνας. Σε κάθε ενότητα παρέχονται σύνδεσμοι προς σχετικά έγγραφα, πρωτόκολλα και βιβλιογραφία σε πλαίσιο με τίτλο «*Περαιτέρω βιβλιογραφία*», σε περίπτωση που χρειάζεστε πιο λεπτομερείς πληροφορίες.

Επικαιροποίηση και διανομή του τεχνικού πρωτοκόλλου

Το πρωτόκολλο αυτό βασίζεται στην εργαλειοθήκη DRID (EMCDDA, 2013). Έχει επικαιροποιηθεί μέσω μιας σύνθεσης τεκμηριωμένων μεθοδολογιών και στο πλαίσιο συνεργατικής προσπάθειας, στην οποία συμμετείχαν ο EUDA, δύο σύμβουλοι και μια ευρωπαϊκή ομάδα εμπειρογνομόνων με εξειδίκευση στην επιδημιολογία και τις παρατηρητικές μελέτες μεταξύ των XEN. Το πρωτόκολλο αυτό θα είναι διαθέσιμο στον

(1) Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας αντικαταστάθηκε από τον Οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Ναρκωτικά τον Ιούλιο του 2024.

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

δικτυακό τόπο του EUDA και θα κοινοποιηθεί στο δίκτυο DRID για ευρύτερη διανομή. Δεδομένου ότι το πρωτόκολλο δίνει τη δυνατότητα να συμπεριλαμβάνονται νέα παραδείγματα ερευνών βέλτιστων πρακτικών, θα αποτελέσει ένα ζωντανό έγγραφο που θα διασφαλίζει ότι θα συμπεριληφθούν οι πιο πρόσφατες μέθοδοι από έρευνες στην ΕΕ/στον ΕΟΧ. Το εν λόγω τεχνικό πρωτόκολλο θα επικαιροποιείται ανάλογα με τις ανάγκες, ώστε να αντικατοπτρίζει τις αλλαγές στη βάση τεκμηρίωσης, στις διαθέσιμες μεθόδους και στις παρεμβάσεις.

Σκοπός και στόχοι του τεχνικού πρωτοκόλλου

Ο κύριος σκοπός του παρόντος πρωτοκόλλου είναι να βοηθήσει τα κράτη μέλη της ΕΕ/ΕΟΧ στον σχεδιασμό και την ανάπτυξη ερευνών για την τυποποιημένη παρακολούθηση του επιπολασμού των DRID μεταξύ των ΧΕΝ, καθώς και των παραγόντων κινδύνου και των προληπτικών παρεμβάσεων, σε τοπικό, περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο.

Στάδια σχεδιασμού και υλοποίησης της έρευνας

Τα βήματα που πρέπει να ακολουθηθούν κατά την υλοποίηση της έρευνας θα διαφέρουν, ανάλογα με τους στόχους της έρευνας, τον πληθυσμό μελέτης, τις μεθόδους δειγματοληψίας και στρατολόγησης. Το πλαίσιο και οι ανάγκες μιας χώρας ή ενός περιβάλλοντος θα καθορίσουν ποια προσέγγιση είναι η καταλληλότερη. Είναι επίσης σημαντικό να σημειωθεί ότι η σκοπιμότητα της εφαρμογής των προτάσεων ή των παραδειγμάτων βέλτιστων πρακτικών θα εξαρτηθεί από το πλαίσιο.

Σημεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό μιας έρευνας

Κατά τον σχεδιασμό μιας έρευνας μεταξύ ΧΕΝ, υπάρχουν ορισμένα αρχικά σημεία που πρέπει να ληφθούν υπόψη και τα οποία μπορούν επίσης να καθορίσουν ποιος σχεδιασμός μελέτης και ποιες μέθοδοι δειγματοληψίας και στρατολόγησης θα είναι οι πιο κατάλληλες.

Αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων και των αναγκών για την έρευνα

Η εξέταση των διαθέσιμων πληροφοριών είναι απαραίτητη προκειμένου να προσδιοριστούν το αντικείμενο και οι στόχοι της έρευνας. Στις πιθανές πηγές πληροφοριών περιλαμβάνονται οι εκθέσεις επιτήρησης [συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), του EUDA και του ΠΟΥ], καθώς και οι διαθέσιμες δημοσιεύσεις σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο. Επιπλέον, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ανάγκη να κοινοποιούνται τα στοιχεία DRID στον EUDA ⁽²⁾, καθώς και τα κενά που μπορούν να καλυφθούν μέσω της συλλογής δεδομένων στην έρευνα.

Καθορισμός σαφών στόχων για την έρευνα

Οι στόχοι και τα ερευνητικά θέματα θα πρέπει να καθοριστούν με σαφήνεια, ανάλογα με τις ανάγκες της δημόσιας υγείας, καθώς και τα κενά στην έρευνα και τις πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα δημόσιας υγείας και την υποβολή αναφορών στον EUDA. Αυτό συνεπάγεται τον καθορισμό τόσο των αποτελεσμάτων για τα οποία θα συλλεχθούν και θα αναλυθούν τα

⁽²⁾ Οι δείκτες που πρέπει να αναφέρονται στον EUDA παρατίθενται στον πίνακα 13.

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

δεδομένα, όσο και του πληθυσμού της μελέτης, για παράδειγμα, χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών που συμμετέχουν σε θεραπεία αγωνιστών οπιοειδών (OAT) ή άλλες υπηρεσίες μείωσης της βλάβης.

Παραδείγματα στόχων μιας έρευνας μεταξύ XEN για τη συλλογή δεδομένων DRID θα μπορούσαν να είναι οι εξής:

- ο να εκτιμηθεί ο επιπολασμός των DRID στους XEN·
- ο να προσδιοριστούν οι κύριοι παράγοντες κινδύνου και οι προληπτικές συμπεριφορές μεταξύ των XEN·
- ο να αξιολογείται η πρόσβαση σε εξετάσεις και θεραπεία των DRID·
- ο να συλλέγονται δεδομένα σχετικά με τους βασικούς δείκτες για την υποβολή εκθέσεων σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.

Προσδιορισμός πιθανών εταίρων και ενδιαφερόμενων μερών

Είναι σημαντικό να δημιουργηθούν συνεργασίες και να διασφαλιστεί ότι η έρευνα θα καλύψει τις ανάγκες των κύριων ενδιαφερόμενων μερών, ιδίως του πληθυσμού-στόχου. Η συμμετοχή και η ένταξη των ενδιαφερόμενων μερών και των εταίρων κυμαίνεται από την παροχή πληροφοριών και εμπειρογνωμοσύνης κατά τον σχεδιασμό της έρευνας έως την αναφορά των αποτελεσμάτων. Ανάλογα με τη χώρα και το τοπικό πλαίσιο, οι πλέον κατάλληλοι ενδιαφερόμενοι και εταίροι μπορεί να διαφέρουν. Ο Πίνακας 1 παραθέτει τους πιθανούς εταίρους και ιδέες για τον ρόλο και τη συμβολή τους.

Πίνακας 1: Πιθανοί εταίροι και ενδιαφερόμενα μέρη

Πιθανοί εταίροι	Ιδέες για τον ρόλο/τη συμβολή τους
Δημόσιοι οργανισμοί	Ευαισθητοποίηση, συμβολή στη χάραξη πολιτικής και διάδοση των αποτελεσμάτων της έρευνας
Μη κυβερνητικές οργανώσεις	Ευαισθητοποίηση και συμβολή στη χάραξη πολιτικής, δειγματοληψία, στρατολόγηση, τόπος μελέτης και διάδοση των αποτελεσμάτων της έρευνας
Υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης	Ευαισθητοποίηση, δειγματοληψία, στρατολόγηση, τόπος μελέτης και διάδοση των αποτελεσμάτων της έρευνας
Ομότιμοι με τον πληθυσμό-στόχο (XEN)	Ευαισθητοποίηση, δειγματοληψία, στρατολόγηση και διάδοση των αποτελεσμάτων της έρευνας
Κλινικές ή ιατρικές εγκαταστάσεις περίθαλψης (π.χ. θεραπείας με αγωνιστές οπιοειδών)	Ευαισθητοποίηση, δειγματοληψία, στρατολόγηση, τόπος μελέτης και παραπομπή σε περίθαλψη (θεραπεία)
Πανεπιστήμια και ερευνητικοί οργανισμοί/ιδρύματα	Ευαισθητοποίηση, στρατολόγηση, μεθοδολογική υποστήριξη και συγγραφή, καθώς και διάδοση των αποτελεσμάτων της έρευνας

Διεξαγωγή της μελέτης – από τον ορισμό του πληθυσμού της μελέτης έως την αναφορά των αποτελεσμάτων

Στις ενότητες που ακολουθούν περιγράφονται τα στάδια του σχεδιασμού και της υλοποίησης μιας έρευνας, όπως απεικονίζονται στο Διάγραμμα 1. Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι η έννοια των δεδομένων για την ανάληψη δράσης πρέπει να ενσωματώνεται σε όλα τα στάδια της διαδικασίας, από τον σχεδιασμό έως την υλοποίηση και την αναφορά των αποτελεσμάτων.

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

Διάγραμμα 1: Στάδια σχεδιασμού και υλοποίησης μελέτης

Study design	Cross-sectional	Repeated cross-sectional	Cohort	Diagnostic/routine tests
Study population	People who have injected drugs in the last 30 days		People who have injected drugs in the last 12 months	
	People who have ever injected drugs			
Sampling frame (1)	Registries, e.g. at low-threshold services			
Sampling methods	Probability-based		Non-probability-based	
	Simple random	Systematic	Simple snowball	Convenience
	Time-location	RDS (2)	Community-based outreach	
Sample size calculation (Schaeffer et al., 1990)	Will depend on different factors, e.g. expected prevalence and study design			
Study sites	Low-threshold services	Other	Drug treatment centres	
Recruitment	Outreach (preferably peer-to-peer)		Low-threshold services (preferably peer-to-peer)	
Specimen collection	Dried blood spots from capillary blood	Serum from venous blood	Capillary blood	Oral fluid
Laboratory testing	Central laboratory		Point of care	
Additional data collection	Demographics spots	Testing and treatment experience of DRID		
	Risk factors	Preventive behaviour (access to harm reduction services, e.g. OAT, NSP, naloxone), HBV vaccination, HIV-PrEP		
Data protection	Data collection tool (questionnaire, online, paper-based, phone)		Transfer of data (encryption)	Access to and storage of data
Ethical considerations	Ethical board approval			
Data analysis	Descriptive analysis of participants (time, place, person)		Measures of disease occurrence (incidence (incidence rate), prevalence)	
	Measures for association between disease and exposure (e.g. risk factors)			
Dissemination of results	Communication channel: online (social media), website, newsletter			
	Format: scientific manuscript/presentation, report, policy brief			

Study design	Σχεδιασμός της μελέτης
Cross-sectional	Συγχρονική
Repeated cross-sectional	Επαναλαμβανόμενη συγχρονική
Cohort	Κόρτης
Diagnostic/routine tests	Διαγνωστικές/συνήθεις εξετάσεις

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

Study population People who have injected drugs in the last 30 days People who have injected drugs in the last 12 months People who have ever injected drugs	Πληθυσμός μελέτης Άτομα που έκαναν ενέσιμη χρήση ναρκωτικών τις τελευταίες 30 ημέρες Άτομα που έκαναν ενέσιμη χρήση ναρκωτικών τους τελευταίους 12 μήνες Άτομα που έχουν κάνει κάποια στιγμή ενέσιμη χρήση ναρκωτικών
Sampling frame ⁽¹⁾ Registries, e.g. at low-threshold services	Πλαίσιο δειγματοληψίας ⁽¹⁾ Μητρώα, π.χ. υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης
Sampling methods Probability-based Non-probability-based Community-based outreach Convenience Simple snowball Systematic Simple random RDS (2) Time-location	Μέθοδος δειγματοληψίας Δειγματοληψία βασισμένη στις πιθανότητες Δειγματοληψία μη βασισμένη στις πιθανότητες Εκτός δομών (outreach) με βάση την κοινότητα Ευκολίας Απλή της χιονοστιβάδας (snowball) Συστηματική Απλή τυχαία RDS ⁽²⁾ Με βάση τον χρόνο-την τοποθεσία
Sample size calculation (Schaeffer et al., 1990) Will depend on different factors, e.g. expected prevalence and study design	Υπολογισμός του μεγέθους του δείγματος (Schaeffer et al., 1990) Θα εξαρτηθεί από διάφορους παράγοντες, π.χ. τον αναμενόμενο επιπολασμό και τον σχεδιασμό της μελέτης.
Study sites Low-threshold services Other Drug treatment centres	Τόπος μελέτης Υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης Διάφοροι Κέντρα θεραπείας ουσιοεξάρτησης
Recruitment Outreach (preferably peer-to-peer) Low-threshold services (preferably peer-to-peer)	Στρατολόγηση Εκτός δομών (outreach) (κατά προτίμηση μεταξύ ομοτίμων) Υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης (κατά προτίμηση μεταξύ ομοτίμων)
Specimen collection Dried blood spots from capillary blood Serum from venous blood Capillary blood Oral fluid	Συλλογή δειγμάτων Αποξηραμένες κηλίδες αίματος από τριχοειδικό αίμα Ορός από φλεβικό αίμα Τριχοειδικό αίμα Στοματικό υγρό
Laboratory testing Central laboratory Point of care	Εργαστηριακές εξετάσεις Κεντρικό εργαστήριο Παρακλίνια διαγνωστική
Additional data collection Demographics spots Testing and treatment experience of DRID Risk factors Preventive behaviour (access to harm reduction services, e.g. OAT, NSP, naloxone), HBV vaccination, HIV-PrEP	Συλλογή πρόσθετων δεδομένων Δημογραφικές παράμετροι Εμπειρία σχετικά με διαγνωστικές εξετάσεις και θεραπεία για DRID Παράγοντες κινδύνου Προληπτική συμπεριφορά (πρόσβαση σε υπηρεσίες μείωσης της βλάβης, π.χ. OAT, NSP, ναλοξόνη), εμβολιασμός HBV, HIV-PrEP
Data protection Data collection tool (questionnaire, online, paper-based, phone) Transfer of data (encryption) Access to and storage of data	Προστασία δεδομένων Εργαλείο συλλογής δεδομένων (ερωτηματολόγιο, διαδικτυακό, σε έντυπη μορφή, μέσω τηλεφώνου) Μεταφορά δεδομένων (κρυπτογράφηση) Πρόσβαση και αποθήκευση δεδομένων
Ethical considerations Ethical board approval	Ζητήματα δεοντολογίας Έγκριση του συμβουλίου δεοντολογίας
Data analysis Descriptive analysis of participants (time, place, person) Measures of disease occurrence (incidence (incidence rate), prevalence) Measures for association between disease and exposure (e.g. risk factors)	Ανάλυση δεδομένων Περιγραφική ανάλυση των συμμετεχόντων (χρόνος, τόπος, πρόσωπα) Δείκτες μέτρησης της εμφάνισης ασθενειών (επίπτωση, επιπολασμός) Μέτρα για τη συσχέτιση μεταξύ ασθένειας και έκθεσης (π.χ. παράγοντες κινδύνου)
Dissemination of results Communication channel: online (social media), website, newsletter Format: scientific manuscript/presentation, report, policy brief	Διάδοση των αποτελεσμάτων Κανάλι επικοινωνίας: διαδικτυακό (μέσα κοινωνικής δικτύωσης), ιστότοπος, ενημερωτικό δελτίο Μορφή: επιστημονικό χειρόγραφο/παρουσίαση, έκθεση, ενημερωτικό σημείωμα πολιτικής

(1) Τα πλαίσια δειγματοληψίας συχνά δεν είναι διαθέσιμα για τους XEN (κατάλογος που περιλαμβάνει ολόκληρο τον πληθυσμό-στόχο· βλ. σχετικά παρακάτω Μέθοδοι δειγματοληψίας και στρατολόγησης) .

(2) Η RDS βασίζεται σε δειγματοληψία μη βασισμένη στις πιθανότητες, αλλά από αυτήν μπορούν να συναχθούν εκτιμήσεις βάσει πιθανοτήτων.

Σχεδιασμός της μελέτης

Υπάρχουν διάφοροι σχεδιασμοί μελέτης και ο καταλληλότερος εξαρτάται από τον σκοπό και τους στόχους της έρευνας. Θα εξαρτηθεί επίσης από τους διαθέσιμους πόρους (χρόνο και προσωπικό), τις υπάρχουσες δομές και συνεργασίες για τη στρατολόγηση, καθώς και από τους τύπους μελέτης. Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τις διάφορες επιλογές σχεδιασμού της μελέτης, τους δείκτες που μπορούν να συλλεχθούν και τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα των διαφόρων σχεδιασμών μελέτης.

Ο συνδυασμός πηγών δεδομένων, είτε δεδομένων από έρευνες και διοικητικών δεδομένων, είτε δεδομένων που βασίζονται εξ ολοκλήρου σε διοικητικά δεδομένα, αναφέρεται συχνά ως διασύνδεση μητρώων (record-linkage) (McLeod et al., 2021; Yeung et al., 2022). Η διασύνδεση μητρώων, αν και δεν πρόκειται για σχεδιασμό μελέτης καθαυτόν, αποτελεί μια ολοένα και πιο οικονομικά αποδοτική προσέγγιση που μπορεί να ενσωματωθεί σε οποιοδήποτε σχεδιασμό μελέτης. Η προσέγγιση αυτή περιλαμβάνει τη διασύνδεση μητρώων δεδομένων από διαφορετικές πηγές δεδομένων με τη χρήση μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού δεδομένων. Μέσω αυτής της προσέγγισης μπορεί να εκτιμηθεί ο επιπολασμός και να αναφερθούν οι παράγοντες κινδύνου και πρόληψης (εάν τα δεδομένα είναι διαθέσιμα). Η πρόκληση αυτής της προσέγγισης είναι ότι απαιτεί ασφαλή πρόσβαση σε βάσεις δεδομένων που ενδέχεται να μη βρίσκονται υπό τον άμεσο έλεγχο της ομάδας μελέτης. Εάν δεν υπάρχει χρηματοδότηση για ευρύτερη έρευνα, αυτή είναι μια καλή επιλογή για να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα της συνεχούς παρακολούθησης.

Πίνακας 2: Σχεδιασμοί μελετών για έρευνες ΧΕΝ

Σχεδιασμός της μελέτης	Περιγραφή	Δείκτες	Σχόλια (κόστος, σκοπιμότητα)	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα	Βέλτιστες πρακτικές/ παραδείγματα
Συγχρονική μελέτη	Παρατηρητική μελέτη στην οποία η ασθένεια και άλλες μεταβλητές ενδιαφέροντος μετρώνται σε ένα μόνο χρονικό σημείο.	Επιπολασμός, παράγοντες κινδύνου και προστατευτικοί παράγοντες (αναλογία πιθανοτήτων).	Μπορεί να δημιουργηθεί με σχετικά λίγους πόρους.	Μη δαπανηρές, μετρήσεις που πραγματοποιούνται σε μία χρονική στιγμή.	Μια στιγμιαία εικόνα της τρέχουσας κατάστασης, χωρίς χρονική συνιστώσα ή πληροφορίες σχετικά με τη σειρά των γεγονότων. Υπάρχει κίνδυνος τα άτομα με μακράς διάρκειας DRID ή χρήση ενέσιμων ναρκωτικών (IDU) να υπερεκπροσωπούνται, και εκείνοι με σύντομης διάρκειας DRID ή IDU να υποεκπροσωπούνται.	Γερμανία: DRUCK 1, DRUCK 2.0
Επαναλαμβανόμενη συγχρονική μελέτη	Ίδια με τη συγχρονική μελέτη, αλλά με επαναλαμβανόμενες μετρήσεις σε περισσότερα από ένα χρονικά σημεία, εάν έχει σχεδιαστεί με συγκρίσιμες μεθόδους. Διαφέρει από τη μελέτη κοόρτης, καθώς δεν περιλαμβάνει κατ' ανάγκη τους ίδιους συμμετέχοντες.	Επίπτωση, επιπολασμός, παράγοντες κινδύνου και προληπτική συμπεριφορά [αναλογία κινδύνου (OR) σχετικός κίνδυνος (RR)]	Μπορεί να δημιουργηθεί με σχετικά λίγους πόρους.	Παρέχει τη δυνατότητα εντοπισμού τάσεων (έπειτα από επανειλημμένες μετρήσεις) και, ως εκ τούτου, περιλαμβάνει τη συνιστώσα του χρόνου.	Πρέπει να οργανωθεί ένα σύστημα που θα διασφαλίζει ότι τα άτομα που συμμετέχουν περισσότερες από μία φορές μπορούν να ταυτοποιηθούν, π.χ. μέσω ενός μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού δεδομένων.	Ελλάδα: ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ, ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ ΗCV-HIV, ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ Σκωτία: Needle Exchange Surveillance Initiative (NESI)
Μελέτη κοόρτης	Μελέτη παρατήρησης στην οποία παρακολουθείται μια κοόρτη σε βάθος χρόνου.	Επίπτωση, επιπολασμός, παράγοντες κινδύνου και προληπτική συμπεριφορά (RR).	Συνήθως πιο δαπανηρές από τις συγχρονικές έρευνες, καθώς ο πληθυσμός παρακολουθείται με την πάροδο του χρόνου.	Δυνατότητα συλλογής δεδομένων καθ' όλη την πορεία της περιθαλψης και περιλαμβάνει τη συνιστώσα του χρόνου.	Απαιτεί περισσότερους πόρους (οικονομικούς και ανθρώπινους/χρονικούς). Είναι επίσης απαραίτητο να διασφαλιστεί η συνεχής συμμετοχή στην κοόρτη και να ελαχιστοποιηθεί το ποσοστό εγκατάλειψης.	Σουηδία: Φροντίδα ΗCV σε κλινική προγράμματος βελονών-συρίγγων (NSP) στη Στοκχόλμη (μελέτη ανοικτής κοόρτης βασισμένη σε μητρώα).

Σχεδιασμός της μελέτης	Περιγραφή	Δείκτες	Σχόλια (κόστος, σκοπιμότητα)	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα	Βέλτιστες πρακτικές/ παραδείγματα
Καθιερωμένες διαγνωστικές εξετάσεις	Παρατήρηση, καθιερωμένες διαγνωστικές εξετάσεις που πραγματοποιούνται σε κλινικά περιβάλλοντα, OAT, φυλακές ή σε περιβάλλοντα άμεσης πρόσβασης.	Ποσοστό θετικότητας ως δείκτης επιπολασμού.	Δεν είναι πολύ δαπανηρή και τα δεδομένα είναι εύκολα διαθέσιμα. Εάν υπάρχουν διαθέσιμοι πόροι για οποιαδήποτε από τις άλλες μεθόδους, η διεξαγωγή των καθιερωμένων διαγνωστικών εξετάσεων δεν συνιστάται για την εκτίμηση του επιπολασμού. Για να θεωρηθεί πιθανή έγκυρη μέθοδος εκτίμησης του επιπολασμού, οι ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται είναι οι εξής: (1) εντοπισμός/αφαίρεση διπλών καταχωρίσεων, (2) περιγραφή του πληθυσμού πηγής (ποιος υποβάλλεται σε εξετάσεις; Γιατί;)	Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη χρηματοδότηση για μια μεγαλύτερη έρευνα, αυτή είναι μια καλή επιλογή. Η βιωσιμότητα διασφαλίζεται ευκολότερα, εφόσον θεσπιστεί συνεχής παρακολούθηση με τη χρήση αυτών των δεδομένων. Η χρήση διαγνωστικών εξετάσεων με βάση τα δεδομένα καθιερωμένων εξετάσεων μπορεί επίσης, ιδανικά, να συνδεθεί με θεραπευτικά και άλλα διοικητικά δεδομένα.	Αντιπροσωπεύει συγκεκριμένη υποομάδα που επισκέπτεται τα εν λόγω περιβάλλοντα και μπορεί να παρουσιάζει χαμηλότερο ή υψηλότερο κίνδυνο DRID, ανάλογα με τις υπηρεσίες. Δεδομένου ότι η προσέγγιση αυτή δεν βασίζεται σε καμία στρατηγική δειγματοληψίας, υπάρχει επίσης υψηλός κίνδυνος μεροληψίας επιλογής, ανάλογα με την κάλυψη των εξετάσεων στους ΧΕΝ στα αντίστοιχα περιβάλλοντα, καθώς και τις διπλές καταχωρίσεις. Δεδομένου ότι θα χρησιμοποιηθούν ήδη διαθέσιμα δεδομένα, ο έλεγχος επί της συλλογής των δεδομένων είναι περιορισμένος ή ανύπαρκτος, συμπεριλαμβανομένων τυχόν πρόσθετων δεικτών που θα συλλεχθούν, π.χ. μέσω ερωτηματολογίου.	Σουηδία: Περίθαλψη ΗCV στο πλαίσιο του προγράμματος διανομής βελονών και συρίγγων (NSP) που συνδέεται με κλινική στη Στοκχόλμη.

Ορισμός του πληθυσμού μελέτης

Ο πληθυσμός μελέτης είναι ένας υποπληθυσμός του πληθυσμού-στόχου της έρευνας. Κατά την επιλογή και τον καθορισμό του πληθυσμού μελέτης, είναι σημαντικό να επιστρέψουμε στους στόχους και να εξετάσουμε για ποιο σκοπό θα χρησιμοποιηθούν τα αποτελέσματα και για ποιον πληθυσμό-στόχο θέλουμε να υποβάλουμε έκθεση. Στο πλαίσιο του HBV, του HCV και του HIV, τα άτομα με τον υψηλότερο κίνδυνο είναι εκείνα με πιο πρόσφατο ιστορικό χρήσης ενέσιμων ναρκωτικών: εκείνα που αναφέρουν χρήση ενέσιμων ναρκωτικών κατά τις τελευταίες 30 ημέρες ή τους τελευταίους 12 μήνες.

Για τους σκοπούς της παρακολούθησης σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ο EUDA χρησιμοποιεί τον ακόλουθο ορισμό για τους XEN: άτομα που έχουν κάνει ενέσιμη χρήση κάποιας ψυχοδραστικής ουσίας (ή ψυχοδραστικών ουσιών) χωρίς ιατρική συνταγή ⁽³⁾ κατά τους τελευταίους 12 μήνες.

Υπάρχουν, ωστόσο, διάφορες επιλογές, και εάν μια έρευνα ή μελέτη βρίσκεται ήδη σε εξέλιξη ή έχει ήδη σχεδιαστεί, μπορεί να είναι δύσκολο να αλλάξει ο ορισμός. Ο Πίνακας 3 παρουσιάζει ορισμένες επιλογές που πρέπει να ληφθούν υπόψη.

Αν και οι περισσότερες έρευνες επικεντρώνονται σε άτομα που έκαναν ενέσιμη χρήση τους τελευταίους 12 μήνες ή κάποια στιγμή της ζωής τους, οι τοπικές ανάγκες μπορεί να απαιτούν διαφορετικό ορισμό του πληθυσμού. Μπορείτε να στοχεύσετε συγκεκριμένες υποομάδες πληθυσμού και να προσθέσετε κριτήρια συμπερίληψης ή αποκλεισμού για να περιορίσετε τον πληθυσμό της μελέτης. Το περιβάλλον στο οποίο γίνεται η στρατολόγηση ενδέχεται επίσης να επηρεάσει τον συγκεκριμένο υποπληθυσμό που προσεγγίζεται. Για παράδειγμα, εάν η στρατολόγηση συμμετεχόντων γίνεται σε υπηρεσίες OAT ή άλλες δομές μείωσης βλάβης, τα πρότυπα χρήσης και κινδύνου του πληθυσμού μπορεί να διαφοροποιούνται.

Πίνακας 3: Ορισμός του πληθυσμού της μελέτης

Ορισμός	Παρατηρήσεις
Προτεινόμενο	
Άτομα που έκαναν ενέσιμη χρήση ναρκωτικών τους τελευταίους 12 μήνες (πρόσφατοι XEN)	Ο ορισμός αυτός συμπεριλαμβάνει άτομα με πρόσφατη ενέσιμη χρήση και αντιστοιχεί στον ορισμό του EUDA: άτομα που παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο να εμφανίσουν νέες λοιμώξεις σε σύγκριση με τα άτομα που έχουν κάνει ενέσιμη χρήση κάποια στιγμή της ζωής τους. Μπορεί επίσης να έχουν χαμηλότερη διάμεση ηλικία από ό,τι οι χρήστες που έκαναν χρήση κάποια στιγμή στη ζωή τους. Επισημαίνεται ότι άτομα που έχουν κάνει ενέσιμη χρήση ναρκωτικών τις τελευταίες 30 ημέρες συμπεριλαμβάνονται σε αυτήν την ομάδα.
Άλλες επιλογές	
Άτομα που έχουν κάνει ενέσιμη χρήση κάποια στιγμή στη ζωή τους (XEN σε κάποια στιγμή)	Ο ορισμός αυτός περιλαμβάνει όλα τα άτομα που έχουν κάνει ενέσιμη χρήση κάποια στιγμή στη ζωή τους, τα οποία πιθανότατα έχουν μεγαλύτερη διάμεση ηλικία και χαμηλότερο κίνδυνο DRID και ενδέχεται να μην διατρέχουν πλέον αυξημένο κίνδυνο DRID.

⁽³⁾ Για παράδειγμα, δεν περιλαμβάνονται ασθενείς που κάνουν ασφαλή ενέσιμη χρήση φαρμάκων βάσει ιατρικής συνταγής.

	Επιπλέον, αυτή η ομάδα μπορεί να περιλαμβάνει μεγαλύτερο ποσοστό ατόμων που ζουν με HIV (PLHIV). Επισημαίνεται ότι άτομα που έχουν κάνει ενέσιμη χρήση ναρκωτικών τους τελευταίους 12 μήνες και τις τελευταίες 30 ημέρες συμπεριλαμβάνονται σε αυτή την ομάδα.
Άτομα που έκαναν ενέσιμη χρήση ναρκωτικών τις τελευταίες 30 ημέρες (τρέχοντες ΧΕΝ)	Ο ορισμός αυτός θα περιλαμβάνει τα άτομα που κάνουν επί του παρόντος ενέσιμη χρήση ναρκωτικών και τα άτομα που βρίσκονται σε υψηλό τρέχον κίνδυνο. Αυτή είναι μια σημαντική υποομάδα για συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με τις τρέχουσες συμπεριφορές κινδύνου/πρόληψης.

Μπορεί να χρειαστεί επέκταση του ορισμού όταν συγκεκριμένος πληθυσμός υπερεκπροσωπείται σε ορισμένη περιοχή ή χώρο έρευνας. Η διαστρωμάτωση ανάλογα με τη χρήση ορισμένων ουσιών, ανεξάρτητα από τον τρόπο μετάδοσης (π.χ. χρήστες κρακ ή χρήστες οπιοειδών που δεν κάνουν ενέσιμη χρήση), μπορεί επίσης να παρουσιάζει ενδιαφέρον σε ορισμένες περιπτώσεις.

Η διαστρωμάτωση των δεδομένων μπορεί να προσφέρει μια γενική εικόνα της κατάστασης μεταξύ υποπληθυσμών ενδιαφέροντος: για παράδειγμα, άτομα ηλικίας κάτω των 18 ή 25 ετών, άτομα με μεταναστευτικό υπόβαθρο ή που έχουν βιώσει την αστεγία ή σύμφωνα με συγκεκριμένες γεωγραφικές τοποθεσίες (ή αστικές έναντι αγροτικών περιοχών).

Δειγματοληψία, στρατολόγηση και τοποθεσίες μελέτης

Στις έρευνες που στοχεύουν ΧΕΝ υπάρχει συχνά επικάλυψη μεταξύ των χώρων δειγματοληψίας, στρατολόγησης και υλοποίησης της μελέτης. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ένα πλαίσιο δειγματοληψίας συνήθως δεν είναι διαθέσιμο στην πιο απλή του μορφή του ως κατάλογος από τον οποίο μπορεί να ληφθεί ένα δείγμα. Στις ενότητες που ακολουθούν, τα βήματα περιγράφονται με παραδείγματα και προτάσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την εφαρμογή της δειγματοληψίας και στρατολόγησης, καθώς και τους κατάλληλους χώρους για έρευνες σε ΧΕΝ.

Υπολογισμός μεγέθους δείγματος

Ο υπολογισμός του μεγέθους του δείγματος ενσωματώνει τις απαιτήσεις της στατιστικής ακρίβειας στον σχεδιασμό της δειγματοληψίας. Για τον σκοπό αυτό απαιτούνται διάφορες προκαθορισμένες παράμετροι, οι οποίες συνήθως αντικατοπτρίζουν εύλογες παραδοχές σχετικά με την πραγματική κατάσταση του υποκείμενου πληθυσμού. Αυτές οι προεπιλογές επηρεάζουν με τη σειρά τους το μέγεθος του δείγματος και την ακρίβεια των εκτιμήσεών σας.

Εάν σκοπός της έρευνας είναι η μέτρηση του επιπολασμού, τότε ο αναμενόμενος επιπολασμός είναι απαραίτητος για τον υπολογισμό του μεγέθους του δείγματος, μεταξύ άλλων παραμέτρων. Ωστόσο, μια έρευνα συχνά εστιάζει σε περισσότερες από μία ασθένειες και ο αναμενόμενος επιπολασμός των διαφόρων ασθενειών εν γένει ποικίλλει. Για παράδειγμα, αν η έρευνα εστιάζει μόνο στον επιπολασμό του HCV, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο αναμενόμενος επιπολασμός του HCV. Ωστόσο, αν η έρευνα περιλαμβάνει ταυτόχρονα HBV, HCV και HIV, ο υπολογισμός του δείγματος μπορεί να εξαρτηθεί από τον αναμενόμενο επιπολασμό και των τριών λοιμώξεων. Η συνιστώμενη προσέγγιση είναι να υπολογιστεί το απαιτούμενο μέγεθος δείγματος για κάθε επιπολασμό/νόσο και στη συνέχεια ο σχεδιασμός της έρευνας να βασιστεί στο μεγαλύτερο από τα τρία αποτελέσματα (εφόσον

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

υπάρχουν οι πόροι). Συνολικά, ένα μικρότερο μέγεθος δείγματος σημαίνει μικρότερη ακρίβεια.

Ο τρόπος υπολογισμού του μεγέθους του δείγματος εξαρτάται επίσης από τον πρωταρχικό στόχο της μελέτης. Εάν ο στόχος είναι η εκτίμηση του επιπολασμού (απλή αναλογία), θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ακόλουθος τύπος για τον υπολογισμό του μεγέθους του δείγματος.

Απλή αναλογία:

- το απαιτούμενο μέγεθος δείγματος n
- η επίδραση σχεδιασμού (d_{eff}) (για να ληφθούν υπόψη τα σφάλματα που σχετίζονται με τη δειγματοληψία, μια απλή τυχαία δειγματοληψία θα έχει χαμηλότερη επίδραση σχεδιασμού (σε περίπτωση τυχαίου δείγματος: 1, για RDS τουλάχιστον 2, κατά προτίμηση 3 ή 4)
- το μέγεθος του πληθυσμού N
- το ποσοστό της παραδοχής p
- $Q = 1 - p$
- επιθυμητή απόλυτη ακρίβεια ή απόλυτο επίπεδο ακρίβειας d

$$n = d_{\text{eff}} \times \frac{Npq}{\frac{d^2}{1,96^2}(N - 1) + pq}$$

Για να λάβετε μια πρόχειρη εκτίμηση και ιδέα του μεγέθους του δείγματος που απαιτείται για τον περαιτέρω σχεδιασμό της έρευνας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το εργαλείο ανοιχτού κώδικα «OpenEpi». Το μέγεθος του δείγματος μπορεί επίσης να υπολογιστεί με τη χρήση στατιστικού λογισμικού. Η εντολή/ο κώδικας για STATA και R παρατίθεται στον αντίστοιχο πίνακα Πίνακας 4.

Πίνακας 4: Τύποι υπολογισμού μεγέθους δείγματος

Εντολή STATA	Κώδικας R
<p>power oneproportion .009 .018, p(.8)</p> <p>(εάν το αναμενόμενο ποσοστό επιπολασμού είναι 0,9 %, το ανώτερο ΔΕ είναι 1,8 % και η ισχύς είναι 80 %) ⁽¹⁾</p>	<pre>required <- function(N=Inf, p=0.05, d=0.01, alpha=0.05, deff=1){ q = 1-p z = qnorm(1-alpha/2) if (is.infinite(N)){ n = deff * p*q/(d^2/z^2) }else{ n = deff * N*p*q/(d^2/z^2 * (N-1) + p*q) } return(ceiling(n)) }</pre>

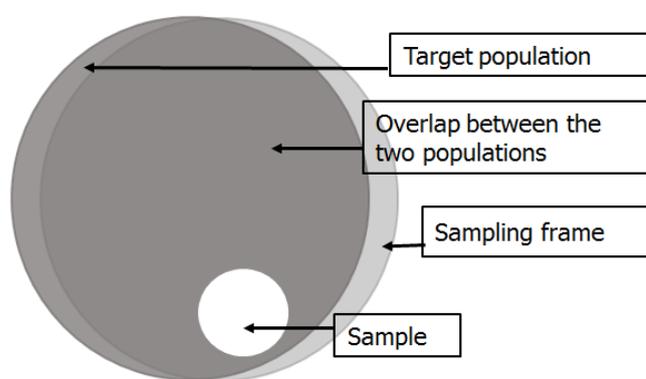
⁽¹⁾ Αυτή η εντολή STATA δεν περιλαμβάνει τον αριθμό για τον πληθυσμό αναφοράς (background population), αλλά περιλαμβάνονται οι άλλες παραδοχές [οι οποίες εκτελούνται αφανώς στο παρασκήνιο].

Κατά την εφαρμογή ή τον σχεδιασμό της έρευνας, απαιτείται προσοχή όταν το μέγεθος του πληθυσμού είναι μικρό. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ακρίβεια μπορεί να είναι χαμηλότερη. Επιπλέον, εάν προβλέπεται διαστρωμάτωση, για παράδειγμα, μεταξύ ανδρών και γυναικών, η ακρίβεια ενδέχεται να αλλάξει. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στους ΧΕΝ, όπου το ποσοστό των ανδρών συνήθως υπερτερεί εκείνου των γυναικών.

Μέθοδοι δειγματοληψίας και στρατολόγησης

Σε γενικές γραμμές, στις έρευνες χρησιμοποιούνται δύο κύριοι τύποι δειγματοληψίας: η δειγματοληψία βασισμένη σε πιθανότητες και η δειγματοληψία μη βασισμένη σε πιθανότητες. Για τη δειγματοληψία βάσει πιθανοτήτων, κάθε μέλος του πληθυσμού-στόχου πρέπει να έχει γνωστή πιθανότητα να επιλεγεί ως συμμετέχων στη μελέτη. Οι συνηθέστερες προσεγγίσεις για τη δειγματοληψία με βάση τις πιθανότητες περιλαμβάνουν απλή τυχαία δειγματοληψία, συστηματική δειγματοληψία, στρωματοποιημένη δειγματοληψία και ομαδοποιημένη δειγματοληψία. Για τη δημιουργία ενός δείγματος βασισμένου σε πιθανότητες, απαιτείται ένα δειγματοληπτικό πλαίσιο, το οποίο είναι ένας κατάλογος που περιλαμβάνει τον συνολικό πληθυσμό-στόχο από τον οποίο θα ληφθεί το δείγμα (Διάγραμμα 2). Το δειγματοληπτικό πλαίσιο πρέπει να είναι σαφώς καθορισμένο και προσβάσιμο για τη λήψη του δείγματος.

Διάγραμμα 2: Πληθυσμός-στόχος και δειγματοληπτικό πλαίσιο για τη δειγματοληπτική έρευνα



Target population
Overlap between the two populations

Sampling frame
Sample

Πληθυσμός-στόχος
Αλληλεπικάλυψη μεταξύ των δύο πληθυσμών
Δειγματοληπτικό πλαίσιο
Δείγμα

Πηγή: <http://www.theanalysisfactor.com/target-population-sampling-frame/>

Για έρευνες που περιλαμβάνουν ΧΕΝ, συνήθως δεν υπάρχει μητρώο στο οποίο να καταγράφεται ολόκληρος ο στοχευόμενος πληθυσμός, και επομένως πρέπει να εντοπιστούν εναλλακτικά δειγματοληπτικά πλαίσια. Αυτό μπορεί, για παράδειγμα, να είναι οι υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης μέσω των οποίων οι ΧΕΝ καλούνται να συμμετάσχουν όταν προσέρχονται στις υπηρεσίες. Ωστόσο, εάν υπάρχει διαθέσιμο μητρώο εντός της υπηρεσίας άμεσης πρόσβασης (ή άλλων οργανισμών), αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δειγματοληπτικό πλαίσιο και να επιλεγεί τυχαίο ή συστηματικό δείγμα από αυτό, γνωρίζοντας ότι τα αποτελέσματα θα αφορούν αποκλειστικά τους χρήστες της συγκεκριμένης υπηρεσίας.

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

Παρότι οι ΧΕΝ αποτελούν μια πολύ ετερογενή ομάδα, μοιράζονται χαρακτηριστικά που δυσκολεύουν τη δειγματοληψία και τη στρατολόγηση. Σε αυτά περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, η έλλειψη εμπιστοσύνης στα συστήματα και στους ερευνητές που συλλέγουν στοιχεία, καθώς και τα προβλήματα κοινωνικής ένταξης (μη συμπερίληψη στα επίσημα στατιστικά στοιχεία ή ενδεχομένως άστεγοι/σπανίως στο σπίτι) (Collier et al., 2017; León et al., 2016). Ως εκ τούτου, οι εναλλακτικές μέθοδοι δειγματοληψίας και στρατολόγησης, που βασίζονται κυρίως σε υπηρεσίες μείωσης της βλάβης, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων εκτός δομών και μέσω δειγματοληψίας και στρατολόγησης μεταξύ των ομοτίμων, είναι συχνά πιο κατάλληλες για τους ΧΕΝ (πίνακες 5 και 6).

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

Πίνακας 5: Μέθοδοι δειγματοληψίας βάσει πιθανοτήτων

Μέθοδος δειγματοληψίας	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
Υπηρεσία, δειγματοληψία στον χώρο διεξαγωγής της έρευνας	Πρόκειται για μια πρακτική προσέγγιση όπου χρησιμοποιούνται υφιστάμενες υπηρεσίες XEN, όπως NSP, ΟΑΤ και άλλοι χώροι, για τη δειγματοληψία. Είναι εύκολα προσβάσιμες από XEN και έχουν υψηλή κάλυψη. Αυτή η μέθοδος μπορεί να παρέχει ένα δείγμα βασισμένο σε πιθανότητες, εάν χρησιμοποιείται μια συστηματική προσέγγιση, π.χ. συμπεριλαμβάνεται κάθε δέκατος επισκέπτης.	Απλό από λογιστική άποψη, καθώς χρησιμοποιούνται υπάρχουσες δομές. Μπορεί να πραγματοποιηθεί με χαμηλό κόστος, γεγονός που θα συμβάλει στη διασφάλιση της βιωσιμότητας.	Το δείγμα μπορεί να μην είναι αντιπροσωπευτικό του συνολικού πληθυσμού XEN, καθώς όσοι χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνους που δεν τις χρησιμοποιούν. Το αν το δείγμα θεωρείται αντιπροσωπευτικό ή όχι εξαρτάται από τον τρόπο με τον οποίο ορίζεται ο πληθυσμός της μελέτης (Δειγματοληψία, στρατολόγηση και τοποθεσίες μελέτης). Εάν οι υπηρεσίες και οι χώροι έχουν κακή κάλυψη και δεν είναι ευρέως αποδεκτοί, η μελέτη ενδέχεται να είναι αναποτελεσματική. Μπορεί να είναι δύσκολο να καταγράψετε την έλλειψη απαντήσεων.
Δειγματοληψία χρόνου-τοποθεσίας	Η προσέγγιση αυτή αποκαλείται επίσης δειγματοληψία χώρου-χρόνου και βασίζεται στις ίδιες αρχές με τις ανωτέρω μεθόδους, αλλά ορίζεται με μεγαλύτερη τυχαιότητα για να προσεγγίζονται τα άτομα στους χώρους/τις ώρες όπου συγκεντρώνονται. Εάν γίνει μια λεπτομερής χαρτογράφηση των χρόνων/τόπων που θα χρησιμεύσουν ως πλαίσιο δειγματοληψίας, μπορεί να επιτευχθεί ένα δείγμα βασισμένο στην πιθανότητα.	Εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις αυτής της μεθόδου, αποτελεί την πιο αποτελεσματική μέθοδο για τη λήψη ενός δείγματος XEN βάσει πιθανοτήτων, οι οποίοι μπορούν να εντοπιστούν σε συγκεκριμένους χώρους.	Υπάρχει κίνδυνος μεροληψίας αν δεν περιληφθούν σημαντικοί χώροι ή αν ορισμένες υποομάδες δεν επισκέπτονται τους χώρους αυτούς ή λόγω απροθυμίας συμμετοχής (αποκλεισμός λόγω δηλητηρίασης). Δυσκολίες στον προσδιορισμό των μελών της ομάδας-στόχου που πρέπει να προσεγγιστούν. Δυσκολίες στη διεξαγωγή συνεντεύξεων, στη διενέργεια εξετάσεων ή στη συλλογή βιολογικών δειγμάτων εκτός του χώρου της μελέτης. Ενδέχεται να υπάρχουν πιθανά προβλήματα ασφάλειας. Επίσης, οι καιρικές συνθήκες αποτελούν παράγοντα προς εξέταση. Διστακτικότητα στην αποκάλυψη ευαίσθητων πληροφοριών σε δημόσιους χώρους. Οι XEN που δεν συγκεντρώνονται ή δεν συναντιούνται σε δημόσιους χώρους συνήθως δεν εντοπίζονται.
Δειγματοληψία καθοδηγούμενη από τους συμμετέχοντες (RDS) ⁽¹⁾	Πρόκειται για τροποποιημένη μέθοδο αλυσιδωτής στρατολόγησης, παρόμοια με τη δειγματοληψία χιονοστιβάδας (snowball) αλλά με συγκεκριμένες παραδοχές και κίνητρα. Εάν πληρούνται οι παραδοχές, πρόκειται για πιθανολογική μέθοδο δειγματοληψίας που εξασφαλίζει αμερόληπτη εκτίμηση.	Ελεγχόμενες συνθήκες στο κέντρο μελέτης. Αποτελεσματική. Δυνατότητα προσέγγισης των πιο «αόρατων» ομάδων μέσω δικτύου κατάλληλων και καλά συνδεδεμένων προσώπων επαφής. Μέσω επαναλαμβανόμενων γύρων RDS είναι δυνατό να αυξηθεί ο αριθμός των συμμετεχόντων. Προσφέρει δυνατότητες διόρθωσης μεροληψιών δικτύου και παραγωγής αμερόληπτων εκτιμήσεων.	Υψηλότερο κόστος (κίνητρα, κόστος μίσθωσης του χώρου στρατολόγησης – εάν πραγματοποιείται μέσω ενός νέου ιστότοπου και όχι ενός ήδη υπάρχοντος περιβάλλοντος – έντονη χρήση προσωπικού). Μεροληψία που προκύπτει από τη μη τήρηση των παραδοχών της RDS. Αποσυνδεδεμένες υποομάδες ενδέχεται να μην εντοπιστούν, καθώς η μέθοδος απαιτεί καλά συνδεδεμένο δίκτυο. Μεγάλη επίδραση σχεδιασμού (τουλάχιστον 2, κατά προτίμηση 3 ή 4) που θα οδηγήσει σε μεγαλύτερο μέγεθος δείγματος.

(1) Η RDS βασίζεται σε δειγματοληψία μη βασισμένη στις πιθανότητες, αλλά από αυτήν μπορούν να συναχθούν εκτιμήσεις βάσει πιθανοτήτων.

Πίνακας 6: Μέθοδοι δειγματοληψίας που δεν βασίζονται στις πιθανότητες

Μέθοδος δειγματοληψίας	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
Δειγματοληψία χιονοστιβάδας	Πρόκειται για μια μέθοδο δειγματοληψίας που δεν βασίζεται στις πιθανότητες, σύμφωνα με την οποία ζητείται από τους συμμετέχοντες στην έρευνα να λάβουν δείγμα και να προσλάβουν περαιτέρω συμμετέχοντες μέσω του δικτύου τους. Δεν είναι ιδιαίτερα στιγματιστική.	Αποτελεσματική. Δυνατότητα προσέγγισης των κρυφών υποπληθυσμών χωρίς στιγματισμό.	Υπάρχει κίνδυνος μεροληψίας επιλογής, καθώς η στρατολόγηση εξαρτάται από τα προσωπικά δίκτυα των συμμετεχόντων, οδηγώντας σε υπερεκπροσώπηση ή υποεκπροσώπηση ορισμένων ομάδων. Τα άτομα που είναι πιο πιθανό και πρόθυμα να συμμετάσχουν θα υπερεκπροσωπούνται.
Δειγματοληψία εκτός δομών με βάση την τοπική κοινότητα (δειγματοληψία ευκολίας)	Πρόκειται για μια μέθοδο δειγματοληψίας μη βασισμένης στις πιθανότητες, η οποία όμως αποτελεί αποτελεσματικό τρόπο προσέγγισης του στοχευόμενου πληθυσμού μέσω δειγματοληψίας/στρατολόγησης από ομότιμους.	Μέσω αυτής της προσέγγισης μπορείτε να προσεγγίσετε την πιο κρυφή ομάδα των ατόμων που πάσχουν από ΧΕΝ. Μπορούν να στοχοποιηθούν συγκεκριμένες περιθωριοποιημένες ομάδες (περισσότερο από ό,τι μέσω δειγματοληψίας χιονοστιβάδας).	Πρόκειται για μέθοδο δειγματοληψίας μη βασισμένης στις πιθανότητες και υπάρχει κίνδυνος μεροληψίας επιλογής που δεν μπορεί να εκτιμηθεί ούτε να διορθωθεί στην ανάλυση. Η μη απάντηση δεν μπορεί να καταγραφεί.

Η πλέον αποδεκτή στρατηγική δειγματοληψίας και στρατολόγησης θα εξαρτηθεί από τον πληθυσμό-στόχο, το συνολικό πλαίσιο και τη χώρα ή την πόλη στην οποία διεξάγεται η έρευνα. Σε αυτό το στάδιο, η συμβολή τοπικών φορέων και εκπροσώπων του στοχευόμενου πληθυσμού σχετικά με το πού και πώς θα γίνει η δειγματοληψία και η στρατολόγηση είναι ιδιαίτερα χρήσιμη. Ένας τρόπος συλλογής αυτών των πληροφοριών πριν από την έναρξη της έρευνας είναι η διεξαγωγή διαμορφωτικής έρευνας, συμπεριλαμβανομένων των συζητήσεων στο πλαίσιο ομάδων εστίασης και των συνεντεύξεων.



Παράδειγμα βέλτιστης πρακτικής: Δειγματοληψία καθοδηγούμενη από τους συμμετέχοντες σε διάφορους πολλαπλούς γύρους, Ελλάδα

Η RDS σε πολλαπλούς γύρους επιτρέπει βαθύτερη διεξόδυση στο δίκτυο και ενισχύει τη συμμετοχή, επιτυγχάνοντας μεγαλύτερη κάλυψη του στοχευόμενου πληθυσμού. Επιτρέπει επίσης την αξιολόγηση αλλαγών ή τάσεων με την πάροδο του χρόνου, την εκτίμηση επίπτωσης και διευκολύνει τη σύνδεση με υπηρεσίες φροντίδας HIV/HCV (βλ. πλήρες παράδειγμα από την Ελλάδα [εδώ](#)).

Περαιτέρω βιβλιογραφία



Schaeffer, R., Mendenhall, W. και Ott, L. *Elementary survey sampling, τέταρτη έκδοση*, Belmont, California (1990).

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Περιφερειακό Γραφείο για την Ανατολική Μεσόγειο, *Introduction to HIV/AIDS and sexually transmitted surveillance. Module 4: Introduction to respondent-driven sampling* (2013).

Κίνητρα συμμετοχής

Τα κίνητρα μπορεί να είναι χρήσιμα για την αύξηση της κινητοποίησης για συμμετοχή. Τα υλικά κίνητρα μπορεί να περιλαμβάνουν πληρωμές σε μετρητά, κουπόνια, μικρά δώρα και κάλυψη των εξόδων ταξιδιού. Η παροχή των αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων και η παραπομπή σε κλινική φροντίδα μπορεί επίσης να ενθαρρύνουν τη συμμετοχή. Για τη δειγματοληψία με τη μέθοδο της χιονοστιβάδας, μπορεί να παρέχεται κίνητρο ανά συμμετέχοντα που προσλαμβάνεται. Στην RDS, η παροχή κινήτρων τόσο σε συμμετέχοντες όσο και στους στρατολόγους αποτελεί βασικό στοιχείο της μεθόδου. Η στρατολόγηση μέσω ομότιμων μπορεί να είναι αποδοτικός τρόπος προσέγγισης XEN. Αυτό μπορεί να γίνει μέσω RDS, όπου στρατολόγοι από τον στοχευόμενο πληθυσμό προσελκύουν μέλη του δικτύου τους. Αυτό θα μπορούσε να επιτρέψει στη μελέτη να διεισδύσει βαθύτερα στην κοινότητα, προσεγγίζοντας πιο απομονωμένα μέλη του πληθυσμού-στόχου (Collier et al., 2017). Συνιστάται η επιλογή αρχικών στρατολόγων (“seeds”) με ποικιλία χαρακτηριστικών (π.χ. φύλο, ηλικία, HIV κατάσταση, συμπεριφορά κινδύνου) (WHO, 2013).



Παράδειγμα βέλτιστης πρακτικής: Αριθμός δειγμάτων και κινήτρων με πρωτοβουλία των ερωτηθέντων, DRUCK, Γερμανία

Η RDS είναι αποτελεσματική, αλλά συνδέεται με υψηλότερο φόρτο εργασίας και κόστος. Στη Γερμανία (DRUCK 1), προσφέρθηκαν 10 ευρώ για συμμετοχή και 5 ευρώ για κάθε άτομο που στρατολογήθηκε. Στην DRUCK 2.0 χρησιμοποιήθηκε δειγματοληψία ευκολίας και προσφέρθηκαν 10 ευρώ ως κίνητρο συμμετοχής. Τα δείγματα RDS και ευκολίας ήταν αρκετά παρόμοια, με ελάχιστες διαφορές. Επομένως, για μελλοντικές έρευνες επιτήρησης θα χρησιμοποιηθεί η δειγματοληψία ευκολίας (διαβάστε [εδώ](#) τα πλήρη παραδείγματα από τις μελέτες DRUCK 1 και DRUCK 2.0 στη Γερμανία).

Τόποι στρατολόγησης και μελέτης

Υπάρχουν διάφορες επιλογές για τους τόπους που θα χρησιμοποιηθούν για τη συλλογή δεδομένων και δειγμάτων. Η επιλογή του καταλληλότερου τόπου μελέτης θα εξαρτηθεί από το τοπικό πλαίσιο και τον συνολικό σχεδιασμό της μελέτης, συμπεριλαμβανομένων των επιλεγμένων μεθόδων δειγματοληψίας και στρατολόγησης. Εξαρτάται επίσης από τη διαθεσιμότητα χώρων σε τοπικό ή εθνικό επίπεδο, τη δυνατότητα συμμετοχής και τις υφιστάμενες συνεργασίες.

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

Οι τόποι μελέτης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πλαίσιο δειγματοληψίας, αλλά και για τη στρατολόγηση του πληθυσμού μελέτης (περιγράφεται λεπτομερέστερα στην ενότητα Μέθοδοι δειγματοληψίας και στρατολόγησης). Η δειγματοληψία και η στρατολόγηση, που ως επί το πλείστον διαχωρίζονται σε δύο βήματα στις έρευνες στον γενικό πληθυσμό (ECDC, 2020), αποτελούν συχνά ένα βήμα και κάνουν χρήση του ίδιου περιβάλλοντος στις έρευνες για τους ΧΕΝ. Υπάρχουν διαφορετικά πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα σε σχέση με τις διάφορες επιλογές όσον αφορά την επιλογή των τόπων στρατολόγησης και διεξαγωγής της έρευνας. Είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψη αυτή η επιλογή και ο αντίκτυπός της στον πληθυσμό της μελέτης, καθώς, για παράδειγμα, τα χαρακτηριστικά μιας υποομάδας του πληθυσμού μελέτης που τελεί υπό παρακολούθηση κέντρου θεραπείας ουσιοεξάρτησης (εάν αυτό επιλεγεί ως σημείο στρατολόγησης) μπορεί να διαφέρουν από τα χαρακτηριστικά εκείνων που επισκέπτονται χώρους επιτηρούμενης χρήσης ναρκωτικών. Ο καταλληλότερος τύπος διεξαγωγής της έρευνας εξαρτάται συχνά και από τον στοχευόμενο πληθυσμό της έρευνας.

Ο πίνακας [Πίνακας 7](#) παραθέτει ορισμένες γενικές πτυχές που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από την επιλογή των κέντρων στρατολόγησης και μελέτης.

Πίνακας 7: Παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη για την επιλογή των τόπων μελέτης και στρατολόγησης

Πτυχές που πρέπει να ληφθούν υπόψη	
Διαθεσιμότητα χώρων	Στον χώρο της μελέτης πρέπει να υπάρχει επαρκής αριθμός αιθουσών (για την αναμονή και τη συλλογή βιολογικών δειγμάτων, τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου, την αποθήκευση βιολογικών δειγμάτων), ιδίως κατά την εκπόνηση μελέτης με σταθερό ωράριο συμμετοχής.
Προσβασιμότητα	Εξετάστε την προσβασιμότητα των χώρων στρατολόγησης και μελέτης όσον αφορά τις ώρες λειτουργίας, την εγγύτητα, την ευκολία εύρεσης και πρόσβασης με τα μέσα μαζικής μεταφοράς.
Αποδοχή	Οι τόποι διεξαγωγής της έρευνας και στρατολόγησης πρέπει να είναι τόποι που γίνονται αποδεκτοί από τον πληθυσμό της μελέτης. Αυτό σημαίνει ότι είναι συμπεριληπτικοί λαμβάνοντας υπόψη τους διαφορετικούς πολιτισμούς και γλώσσες, καθώς και ότι παρέχουν έναν ασφαλή χώρο όσον αφορά τον στιγματισμό, τις διακρίσεις και την ποινικοποίηση.
Χρήστες που χρησιμοποιούν ή επισκέπτονται την υπηρεσία	Σε αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται συγκεκριμένες υποκατηγορίες του πληθυσμού, π.χ. ασθενείς υπό ΟΑΤ, ΧΕΝ που κάνουν χρήση NSP (βλ. επίσης Πίνακα 8).
Διαθέσιμοι πόροι	Συμπεριλαμβανομένων του προσωπικού, των γνώσεων και της ικανότητας στρατολόγησης και συμπερίληψης των συμμετεχόντων.

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

Πίνακας 8: Χώροι στρατολόγησης και μελέτης (σύμφωνα με τα στοιχεία του EUDA που περιέχονται στο FONTE)

Τόπος μελέτης	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
Κέντρα θεραπείας τοξικομανών (ενδονοσοκομειακά και εξωτερικά)	Οι XEN βρίσκονται ήδη σε επαφή με υπηρεσία, διευκολύνοντας τη στρατολόγηση. Μια ιατρική ομάδα είναι διαθέσιμη για συμβουλευτική και επεμβατικές διαδικασίες (λήψη φλεβικού αίματος).	Θα είναι δυνατή μόνο η στρατολόγηση ενός επιμέρους δείγματος XEN. Όσοι τελούν υπό παρακολούθηση κέντρου θεραπείας ουσιοεξάρτησης ενδέχεται να μην διατρέχουν τον υψηλότερο κίνδυνο DRID.
Κέντρα θεραπείας ουσιοεξάρτησης (ΟΑΤ)	Οι XEN βρίσκονται ήδη σε επαφή με υπηρεσία, διευκολύνοντας τη στρατολόγηση. Μια ιατρική ομάδα είναι διαθέσιμη για συμβουλευτική και επεμβατικές διαδικασίες (λήψη φλεβικού αίματος).	Θα είναι δυνατή μόνο η στρατολόγηση ενός επιμέρους δείγματος XEN. Όσοι τελούν υπό παρακολούθηση κέντρου θεραπείας ουσιοεξάρτησης ενδέχεται να μην διατρέχουν τον υψηλότερο κίνδυνο DRID.
Κέντρα θεραπείας ουσιοεξάρτησης (μη προσδιορισμένα)	Οι XEN βρίσκονται ήδη σε επαφή με υπηρεσία, διευκολύνοντας τη στρατολόγηση. Μια ιατρική ομάδα είναι διαθέσιμη για συμβουλευτική και επεμβατικές διαδικασίες (λήψη φλεβικού αίματος).	Θα είναι δυνατή μόνο η στρατολόγηση ενός υποδείγματος XEN, καθώς όσοι παρακολουθούν προγράμματα απεξάρτησης από τα ναρκωτικά ενδέχεται να μην διατρέχουν τον υψηλότερο κίνδυνο DRID.
Προγράμματα διανομής βελονών και συρίγγων (συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων εκτός δομών)	Οι XEN βρίσκονται ήδη σε επαφή με υπηρεσία, διευκολύνοντας τη στρατολόγηση.	Θα περιλαμβάνει ένα συγκεκριμένο υποσύνολο του πληθυσμού-στόχου των ενεργών χρηστών ενέσιμων ναρκωτικών και, ως εκ τούτου, με υψηλότερο κίνδυνο και ίσως υψηλότερο επιπολασμό. Από την άλλη πλευρά, οι περισσότεροι χρησιμοποιούν τα ναρκωτικά κυρίως μέσω των προγραμμάτων βελονών και συρίγγων.
Χώροι εποπτευόμενης χρήσης ουσιών	Οι XEN βρίσκονται ήδη σε επαφή με υπηρεσία, διευκολύνοντας τη στρατολόγηση.	Θα περιλαμβάνει ένα συγκεκριμένο υποσύνολο του πληθυσμού-στόχου των ενεργών χρηστών ενέσιμων ναρκωτικών και, ως εκ τούτου, με υψηλότερο κίνδυνο και ίσως υψηλότερο επιπολασμό. Ωστόσο, οι XEN που χρησιμοποιούν αυτή την υπηρεσία κάνουν χρήση ναρκωτικών σε ασφαλέστερο περιβάλλον σε σύγκριση με τον δρόμο, όπου ενδέχεται να χρησιμοποιείται μη αποστειρωμένος ή κοινόχρηστος εξοπλισμός.
Άλλες υπηρεσίες άμεσης πρόσβασης (συμπεριλαμβανομένων των δράσεων εκτός δομών)	Οι XEN βρίσκονται ήδη σε επαφή με υπηρεσία, διευκολύνοντας τη στρατολόγηση.	Θα περιλαμβάνει ένα συγκεκριμένο υποσύνολο του πληθυσμού-στόχου των ενεργών χρηστών ενέσιμων ναρκωτικών και, ως εκ τούτου, με υψηλότερο κίνδυνο και ίσως υψηλότερο επιπολασμό. Ωστόσο, οι XEN που χρησιμοποιούν αυτές τις υπηρεσίες μπορεί να κάνουν χρήση ναρκωτικών σε ασφαλέστερο περιβάλλον από τον δρόμο.
Κλινικές σεξουαλικά μεταδιδόμενων λοιμώξεων (ΣΜΛ)	Μια καλή υποδομή για διαγνωστικές εξετάσεις για DRID. Μια ιατρική ομάδα είναι διαθέσιμη για συμβουλευτική και επεμβατικές διαδικασίες (λήψη φλεβικού αίματος).	Θα περιλαμβάνει ένα συγκεκριμένο υποσύνολο του πληθυσμού-στόχου των ενεργών χρηστών ενέσιμων ναρκωτικών και, ως εκ τούτου, υψηλότερο κίνδυνο και ίσως υψηλότερο επιπολασμό. Οι συμμετέχοντες μπορεί να δυσκολεύονται να αποκαλύψουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ναρκωτικών.

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

Τόπος μελέτης	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
Κέντρα εθελοντικής συμβουλευτικής και εξέτασης (VCT)	Μια καλή υποδομή για διαγνωστικές εξετάσεις για DRID.	Θα περιλαμβάνει ένα συγκεκριμένο υποσύνολο του πληθυσμού-στόχου των ενεργών χρηστών ενέσιμων ναρκωτικών και, ως εκ τούτου, υψηλότερο κίνδυνο και ίσως υψηλότερο επιπολασμό. Οι συμμετέχοντες μπορεί να δυσκολεύονται να αποκαλύψουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ναρκωτικών.
Γενικοί ιατροί	Μελέτη τύπου ηλεκτρονικής βάσης δεδομένων (όταν υπάρχει η δυνατότητα ταυτοποίησης των χρηστών ναρκωτικών στα μητρώα και σύνδεσής τους με άλλες πληροφορίες). Μια καλή ευκαιρία για να τονιστεί η σημασία και να αυξηθεί η ενημέρωση των γενικών ιατρών σχετικά με τα DRID. Μια ιατρική ομάδα είναι διαθέσιμη για συμβουλευτική και επεμβατικές διαδικασίες (λήψη φλεβικού αίματος).	Θα περιλαμβάνει ένα συγκεκριμένο υποσύνολο του πληθυσμού-στόχου των ενεργών χρηστών ενέσιμων ναρκωτικών και, ως εκ τούτου, υψηλότερο κίνδυνο και ίσως υψηλότερο επιπολασμό. Οι συμμετέχοντες μπορεί να δυσκολεύονται να αποκαλύψουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ναρκωτικών.
Τμήματα επειγόντων περιστατικών στα νοσοκομεία	Μια καλή υποδομή για διαγνωστικές εξετάσεις για DRID. Μια ιατρική ομάδα είναι διαθέσιμη για συμβουλευτική και επεμβατικές διαδικασίες (λήψη φλεβικού αίματος).	Θα περιλαμβάνει ένα συγκεκριμένο υποσύνολο του πληθυσμού-στόχου των ενεργών χρηστών ενέσιμων ναρκωτικών και, ως εκ τούτου, υψηλότερο κίνδυνο και ίσως υψηλότερο επιπολασμό. Οι συμμετέχοντες μπορεί να δυσκολεύονται να αποκαλύψουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ναρκωτικών.
Φυλακές	Κλειστό περιβάλλον με πιθανότητα υψηλού ποσοστού συμμετοχής, καθώς σε πολλές χώρες υπάρχει μεγάλη αλληλεπικάλυψη μεταξύ των δεδομένων σχετικά με την τρέχουσα ή προηγούμενη χρήση ναρκωτικών και των δεδομένων για τη φυλάκιση. Καλές επιλογές για σύνδεση με τη φροντίδα και διατήρηση στη θεραπεία.	Αυτό θα περιλαμβάνει ένα συγκεκριμένο μερικό δείγμα του πληθυσμού που είναι πιθανό να διατρέχει υψηλότερο κίνδυνο DRID.
Στρατολόγηση στον δρόμο	Η στρατολόγηση από ομοτίμους στους δρόμους μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερη συμμετοχή και μεγαλύτερη αποδοχή.	Αν χρησιμοποιηθεί RDS, μπορεί να είναι περίπλοκη και δύσκολη η προσαρμογή στην ανάλυση και απαιτείται περισσότερη οργάνωση όταν δεν υπάρχει χώρος διαζώσης έρευνας.
Ιστότοποι που δημιουργήθηκαν για τους σκοπούς της μελέτης	Η δημιουργία χώρων αποκλειστικά για τη μελέτη προσφέρει πλήρη ευελιξία και μπορεί να προσαρμοστεί στις ανάγκες της μελέτης (χώρος, ωράριο κ.λπ.).	Μπορεί να προκύψει πρόβλημα βιωσιμότητας της έρευνας μετά τη λήξη της χρηματοδότησης. Θα υπάρχουν πλέον ήδη γνωστές πληροφορίες σχετικά με το ποια άτομα μπορεί να προσεγγιστούν για την έρευνα. Δεν θα υπάρχει καμία προϋπάρχουσα εμπιστοσύνη ή γνώση της ύπαρξης του ιστότοπου.

Συλλογή δειγμάτων και διαγνωστικός έλεγχος

Υπάρχουν διάφοροι τρόποι για τη διενέργεια εξετάσεων για τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα, και ο πιο κατάλληλος τρόπος εξαρτάται από το πλαίσιο, τον τόπο διεξαγωγής της έρευνας και τον πληθυσμό-στόχο. Το σημαντικότερο είναι ότι πρέπει να εξετάσετε το κόστος και τις πληροφορίες που απαιτούνται για την παρακολούθηση. Στην περίπτωση του HCV, ένα θετικό αποτέλεσμα σε τεστ αντισωμάτων απαιτεί περαιτέρω έλεγχο για ιαμική λοίμωξη. Ωστόσο, εάν η έρευνα διεξάγεται σε πληθυσμό με υψηλό αναμενόμενο επιπολασμό ιαμίας

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

(>70 %), μπορεί να δικαιολογείται η χρήση μόνο ελέγχου για HCV RNA ή για πυρηνικό αντιγόνο HCV, ανάλογα με τους διαθέσιμους οικονομικούς πόρους. Εάν δεν υπάρχει χρηματοδότηση για HCV RNA, τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν ώστε να εξεταστούν αναδρομικά όταν υπάρξει χρηματοδότηση.

Ο Πίνακας 9 περιλαμβάνει τους διαθέσιμους τύπους εξετάσεων, τη χρήση και την ερμηνεία τους, καθώς και τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματά τους. Ο Ευρωπαϊκός Σύνδεσμος Μελέτης του Ήπατος (EASL) και ο ΠΟΥ παρέχουν λεπτομερείς συστάσεις για τον διαγνωστικό έλεγχο HBV και HCV, συμπεριλαμβανομένων των τύπων εξετάσεων και των εργαστηριακών διαδικασιών (βλ. ενότητα «Περαιτέρω βιβλιογραφία»).

Οι δείκτες και ο τρόπος ερμηνείας τους παρατίθενται στους πίνακες 10, 11 και 12.

Πίνακας 9: Εξέταση βιολογικού υλικού για ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C και HIV – διαθέσιμες διαγνωστικές εξετάσεις ανά τύπο δείγματος (ισχύει για ΧΕΝ σε περιβάλλοντα άμεσης πρόσβασης, συμπεριλαμβανομένων των δράσεων εκτός δομών)

Βιολογικό υλικό	Διαθέσιμες διαγνωστικές εξετάσεις	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
Ορός/πλάσμα (από φλεβοπαρακέντηση), που αποστέλλεται σε εργαστήριο για εξέταση	Όλες οι ορολογικές και μοριακές εξετάσεις για HBV, HCV, HIV	Καλή ευαισθησία Όλες οι εξετάσεις και οι δείκτες είναι εφικτοί Δεν υπάρχει πρόβλημα ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος για όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις. Ο υπολειπόμενος ορός μπορεί να αποθηκευτεί για περαιτέρω μελέτες	Μπορεί να είναι πιο δύσκολη η λήψη σε σύγκριση με τις αποξηραμένες κηλίδες αίματος, όταν οι φλέβες είναι κατεστραμμένες Σε ορισμένες χώρες, απαιτείται ιατρικό προσωπικό για τη λήψη δειγμάτων αίματος. Πιο επεμβατική διαδικασία σε σύγκριση με τις αποξηραμένες κηλίδες αίματος
Αποξηραμένες κηλίδες αίματος (από τριχοειδικό αίμα), που αποστέλλονται σε εργαστήριο για εξέταση	Όλες οι ορολογικές και μοριακές εξετάσεις για HBV, HCV, HIV Για τον έλεγχο της κατάστασης εμβολιασμού για HBV, η ευαισθησία της ανίχνευσης αντισωμάτων κατά της ηπατίτιδας Β (anti-HB) από αποξηραμένες κηλίδες αίματος μπορεί να είναι μειωμένη (ανάλογα με την εργαστηριακή επικύρωση του αποτελέσματος)	Είναι εύκολο να χρησιμοποιηθεί «επιτόπου» και δεν απαιτεί συγκεκριμένο προσωπικό. Μετά από εκπαίδευση και εξάσκηση, λειτουργεί καλά. Εάν η πρόσβαση στις φλέβες είναι δύσκολη λόγω χρήσης ναρκωτικών, τα τρυπήματα στα δάχτυλα μπορεί να είναι μια καλή εναλλακτική λύση.	Εάν πρέπει να εξεταστούν περισσότεροι δείκτες, ενδέχεται να χρειαστούν πολλές κηλίδες, κάτι που μπορεί να αποτελεί πρόκληση (να ληφθεί αρκετή ποσότητα αίματος από τα δάχτυλα). Τα αποτελέσματα των εξετάσεων με βάση τις αποξηραμένες κηλίδες αίματος δεν επικυρώνονται με εργαστηριακές διαγνωστικές εξετάσεις από τους κατασκευαστές
Ολικό αίμα (από φλεβοπαρακέντηση ή τριχοειδικό αίμα από τρύπημα δακτύλου) για εξέταση στον τόπο μελέτης	Ταχεία διαγνωστική εξέταση αντιγόνο HBs anti-HCV, Αντισώματα/αντιγόνα HCV, anti-HIV, Αντισώματα/αντιγόνα HIV/αντιγόνο p24 Διαγνωστική εξέταση PCR στον τόπο περίθαλψης για HCV, HIV	Γρήγορο αποτέλεσμα Μπορεί να παρέχεται στον τόπο περίθαλψης (PoC) για τη βελτίωση της πρόσβασης σε διαγνωστικές εξετάσεις και θεραπεία	Ενδέχεται να είναι λιγότερο ευαίσθητη (πρέπει να πληροί ελάχιστα πρότυπα απόδοσης) Για HCV απαιτείται επιβεβαιωτική εξέταση PCR για τον καθορισμό ιαμικής λοίμωξης Η διαγνωστική εξέταση PCR στον τόπο περίθαλψης είναι δαπανηρή

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

Βιολογικό υλικό	Διαθέσιμες διαγνωστικές εξετάσεις	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
Στοματικό υγρό που θα εξεταστεί στον τόπο μελέτης	HBV Εξέταση αντιγόνου HBs (επίσης με σάλιο) HCV Ταχύς διαγνωστικός έλεγχος (τεστ) αντισωμάτων κατά του HCV Εργαστηριακή εξέταση για HCV (επίσης με το σάλιο) HIV Ταχύς διαγνωστικός έλεγχος (τεστ) αντισωμάτων HIV, εργαστηριακές διαγνωστικές εξετάσεις western blot σε εργαστήριο	Μια μη επεμβατική μέθοδος που είναι εύκολη στη χρήση σε οποιοδήποτε περιβάλλον	Χαμηλότερη ευαισθησία σε σχέση με άλλα δείγματα Ανάλογα με την υγιεινή του στόματος, η μέθοδος αυτή μπορεί να είναι λιγότερο αποδεκτή από τον πληθυσμό-στόχο σε σύγκριση με το δείγμα αίματος. Το παράθυρο ανίχνευσης μπορεί να είναι μικρότερο, και σε ορισμένες χώρες οι εξετάσεις σάλιου δεν αναγνωρίζονται ως διαγνωστικές λόγω μειωμένης ευαισθησίας

Για HBV, οι δείκτες εξετάζονται συχνά ταυτόχρονα και τα αποτελέσματα δείχνουν εάν η λοίμωξη είναι οξεία ή χρόνια, το στάδιο της νόσου και ποια θεραπεία χρειάζεται και μπορεί να ωφελήσει το άτομο (WHO, 2017).

Πίνακας 10: Ελάχιστοι, προτεινόμενοι και προαιρετικοί δείκτες HBV και διερμηνεία

	Δείκτης HBV		Ερμηνεία
Ελάχιστο	HBsAg	HBsAg θετικό	Ιαιμική (οξεία ή χρόνια) λοίμωξη
Προτεινόμενο	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs	Θετικό HBsAg, αρνητικό Anti-HBs, θετικό Anti-HBc	Χρόνια λοίμωξη
Προαιρετικό	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs	Αρνητικό HBsAg, θετικό Anti-HBs, θετικό Anti-HBc	Προηγούμενη λοίμωξη HBV
Προαιρετικό	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs (1)	Αρνητικό HBsAg, θετικό Anti-HBs, αρνητικό Anti-HBc	Εμβολιασμένος κατά του HBV
Προαιρετικό	HBV DNA	Παρουσία HBV DNA (ικό φορτίο για καθορισμό της θεραπευτικής ένδειξης)	Ιαιμική λοίμωξη

(1) Το Anti-HBs συνιστάται μόνο σε δείγματα φλεβικού αίματος. Αυτό οφείλεται (1) στο υψηλότερο όριο ανίχνευσης όταν εξετάζονται δείγματα κηλίδων αποξηραμένου αίματος λόγω αραίωσης και (2) στη μείωση της ανοσίας, ιδιαίτερα μετά τον παιδικό εμβολιασμό. Τα Anti-HBs από κηλίδες αποξηραμένου αίματος μπορεί να οδηγήσουν σε υποεκτίμηση του ποσοστού των εμβολιασμένων.

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

Πίνακας 11: Ελάχιστοι και προτεινόμενοι δείκτες HCV και ερμηνεία

	Δείκτης HCV	Ερμηνεία
Ελάχιστη προϋπόθεση	Θετικό HCV RNA (HCVcAg)	Ιαμική λοίμωξη
Προτεινόμενο	Θετικό Anti-HCV, θετικό HCV RNA (ή HCVcAg)	Δείκτης χρόνιας λοίμωξης ⁽²⁾
Προτεινόμενο	Αρνητικό Anti-HCV, θετικό HCV RNA (ή HCVcAg)	Πρόσφατη ιαμική λοίμωξη
Προτεινόμενο	Θετικό Anti-HCV (προς επιβεβαίωση με blot) ⁽¹⁾ , αρνητικό HCV RNA (ή HCVcAg)	Προηγούμενη (θεραπευμένη) λοίμωξη

⁽¹⁾ Το αποτέλεσμα αντίδρασης το οποίο έχει προκύψει από εξέταση Anti-HCV (π.χ. ELISA, PoCT) πρέπει να επιβεβαιώνεται με δεύτερη εξέταση λόγω πιθανών ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων αντίδρασης. Εάν η εξέταση RNA/cAg είναι αρνητική, θα πρέπει να διενεργείται δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης anti-HCV.

⁽²⁾ Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (2018), *Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis: planning and monitoring progress towards elimination (Ενοποιημένες στρατηγικές ενημερωτικές κατευθυντήριες γραμμές για την ιογενή ηπατίτιδα: σχεδιασμός και παρακολούθηση της προόδου προς την εξάλειψη)*, Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, Γενεύη.

Πίνακας 12: Ελάχιστοι, προτεινόμενοι και προαιρετικοί δείκτες HIV και ερμηνεία

	Δείκτης HIV	Ερμηνεία
Ελάχιστο	Καταπολέμηση του HIV ⁽¹⁾	Θετικό για HIV, χρειάζεται επιβεβαιωτική εξέταση
Προτεινόμενο	RNA του HIV μέσω PCR	Θετικό για HIV και μέτρηση ιικού φορτίου (μη ανιχνεύσιμο υπό αντιρετροϊκή θεραπεία)
Προαιρετικό	Anti-HIV και, εάν θετικό, δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης	HIV θετικό

⁽¹⁾ Εάν χρησιμοποιηθεί τεστ HIV 4ης γενιάς, θα παρέχει αποτελέσματα για τον HIV1, τον HIV2 και το αντιγόνο p24, γεγονός που μειώνει το χρονικό διάστημα διαγνωστικής ανίχνευσης από 3 μήνες σε 6 εβδομάδες.

Περαιτέρω βιβλιογραφία 

- ECDC, [Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA](#) (2018).
- ΠΟΥ, [Consolidated guidelines on HIV testing services](#) (2015).
- ΠΟΥ, [Guidelines on hepatitis B and C testing](#) (2017).
- ΠΟΥ, [Updated recommendations on simplified service delivery and diagnostics for hepatitis C infection](#) (2022).

Συλλογή, διαχείριση και ανάλυση δεδομένων

Συλλογή δεδομένων

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα ερωτηματολόγιο για τη συλλογή πρόσθετων πληροφοριών από τους συμμετέχοντες στην έρευνα. Πρέπει πάντα να συλλέγονται βασικά κοινωνικοδημογραφικά στοιχεία όπως φύλο, ηλικία, εκπαίδευση, μεταναστευτικό καθεστώς και συνθήκες διαβίωσης. Θα πρέπει να συλλέγονται πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους (π.χ. χρήση ναρκωτικών, κοινή χρήση των συνέργων χρήσης ναρκωτικών, σεξουαλική επαφή χωρίς τη λήψη προστατευτικών μέτρων, φυλάκιση), προληπτικά μέτρα

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

[π.χ. παροχή αποστειρωμένου εξοπλισμού για χρήση ναρκωτικών, πρόσβαση σε OAT, ναλοξόνη, προφύλαξη πριν από την έκθεση στον ιό HIV (PrEP) και εμβολιασμός], ιστορικό εξετάσεων για λοιμώδεις νόσους και ιστορικό θεραπείας, κατά προτίμηση σύμφωνα με τους βασικούς δείκτες του EUDA [βλ. κατάλογο δεικτών Πίνακας 13 και υποδείγματα ερωτηματολογίων (σύντομες και εκτεταμένες εκδόσεις)]. Το συγκεκριμένο περιεχόμενο του ερωτηματολογίου θα πρέπει να συνδέεται με τον στόχο της έρευνας και να παραμένει σύντομο προκειμένου να αυξηθεί το ποσοστό ανταπόκρισης. Αν χρειάζεται, το ερωτηματολόγιο πρέπει να διατίθεται σε απλή γλώσσα και να μεταφράζεται σε σχετικές γλώσσες του στοχευόμενου πληθυσμού.

Είναι καλή πρακτική η επικύρωση και πιλοτική δοκιμή του ερωτηματολογίου, καθώς και η αξιολόγησή του από εκπροσώπους του στοχευόμενου πληθυσμού. Σημαντικό: οι μεταφράσεις πρέπει να επιμελούνται από φυσικούς ομιλητές ώστε να διατηρείται το νόημα της αρχικής εκδοχής. Οι σημαντικότερες ερωτήσεις θα πρέπει να τεθούν στην αρχή του ερωτηματολογίου.

Το ερωτηματολόγιο μπορεί να είναι σε έντυπη μορφή ή ηλεκτρονικό (για να συμπληρωθεί, για παράδειγμα, σε υπολογιστή ταμπλέτα) και μπορεί να συμπληρωθεί από τον ίδιο τον ερωτώμενο ή με τη βοήθεια των ερευνητών ή του προσωπικού της υπηρεσίας. Εάν συμμετέχουν υπεύθυνοι συνεντεύξεων ή προσωπικό των υπηρεσιών, θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι για το καθήκον, ιδίως εάν το ερωτηματολόγιο περιλαμβάνει ευαίσθητες ερωτήσεις. Είναι σημαντικό οι απαντήσεις και τα αποτελέσματα των εξετάσεων να μπορούν να συσχετίζονται με κάθε συμμετέχοντα.

Διαχείριση δεδομένων

Για τη διαχείριση των δεδομένων, θα πρέπει να αναπτυχθούν προγράμματα για την εισαγωγή και τον έλεγχο των δεδομένων, για παράδειγμα χρησιμοποιώντας το λογισμικό EpiData (Christiansen and Lauritsen, 2010). Πρέπει να δημιουργηθούν δύο βάσεις δεδομένων: μία για τα εργαστηριακά δεδομένα και μία για τα συμπεριφορικά δεδομένα. Εάν το ερωτηματολόγιο συμπληρώνεται σε χαρτί και στη συνέχεια καταχωρίζεται σε βάση δεδομένων, η διπλή καταχώριση των δεδομένων θεωρείται βέλτιστη πρακτική και θα πρέπει να γίνεται, όπου είναι δυνατόν, για τον έλεγχο τυχόν ασυμφωνιών. Στη συνέχεια, μπορεί να παραχθεί το τελικό σύνολο δεδομένων. Τα δεδομένα μπορούν να εισάγονται απευθείας σε βάση δεδομένων όταν συλλέγονται ηλεκτρονικά. Ένα ηλεκτρονικό ερωτηματολόγιο επιτρέπει παραλείψεις και λογικούς ελέγχους που βελτιώνουν την ποιότητα των δεδομένων. Μετά το τέλος της συλλογής δεδομένων, οι δύο βάσεις δεδομένων θα πρέπει να συγχωνευθούν με τη χρήση του αναγνωριστικού κωδικού συμμετέχοντος (μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συμμετέχοντος). Στη συνέχεια, τα δεδομένα μπορούν να εισαχθούν στο στατιστικό λογισμικό.

Ανάλυση δεδομένων

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται κατάλληλες αναλύσεις που λαμβάνουν υπόψη τον σχεδιασμό και τις μεθόδους δειγματοληψίας. Οι συντελεστές στάθμισης της έρευνας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να ληφθούν υπόψη οι άνισες πιθανότητες επιλογής στο δείγμα με επίκεντρο τις βασικές μεταβλητές. Για παράδειγμα, εάν στο δείγμα συμπεριλήφθηκαν περισσότερα άτομα νεότερης ηλικίας σε σύγκριση με την αρχική κατανομή στον πληθυσμό-στόχο, στους PWID μεγαλύτερης ηλικίας μπορεί να δοθεί μεγαλύτερο βάρος στην ανάλυση.

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

Συνήθως, στις επιδημιολογικές έρευνες για τους ΧΕΝ περιλαμβάνονται οι ακόλουθες εκτιμήσεις DRID:

- ο διαφορετικοί δείκτες μέτρησης για τη συχνότητα εμφάνισης των ασθενειών (επίπτωση και επιπολασμός)
- ο διαφορετικά μέτρα για τη συσχέτιση μεταξύ ασθένειας και έκθεσης σε κίνδυνο (είτε παράγοντες κινδύνου είτε παράγοντες πρόληψης)

Επιπλέον, οι ΧΕΝ εκτίθενται συχνά σε περιβάλλοντα κινδύνου όπως φυλάκιση, έλλειψη στέγης ή σεξουαλική εργασία. Επίσης, η ηλικία, το φύλο και τα είδη των ναρκωτικών που χρησιμοποιούνται μπορεί να επηρεάσουν την έκθεση και την επίδραση του περιβάλλοντος κινδύνου (Degenhardt et al., 2017; 2023). Επομένως, πρόκειται για πολύτιμες πληροφορίες που πρέπει να συλλέγονται κατά τη διεξαγωγή μιας έρευνας για τους ΧΕΝ και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διαστρωμάτωση της ανάλυσης των δεδομένων, προκειμένου να παραχθούν λεπτομερή δεδομένα για τη λήψη μέτρων και να καταστεί δυνατή η στοχευμένη ανταπόκριση.

Ο πίνακας [Πίνακας 13](#) παραθέτει τους βασικούς, προτεινόμενους και προαιρετικούς δείκτες.

Πίνακας 13: Δείκτες εμφάνισης ασθενειών, παράγοντες κινδύνου και παρεμβάσεις μεταξύ των ΧΕΝ

Συνιστώσα	Δείκτης (1)	Βασικός/ προτεινόμενος/ προαιρετικός	Ορισμός	Αριθμητής	Παρονομαστής	Σχεδιασμός της μελέτης (πηγή δεδομένων)
Επιβάρυνση και αντίκτυπος	Επιπολασμός HBsAg	Βασικό	Ποσοστό ΧΕΝ που βρέθηκαν θετικοί σε HBsAg	Αριθμός ΧΕΝ που βρέθηκαν θετικοί σε HBsAg	Αριθμός ΧΕΝ που υποβλήθηκαν σε διαγνωστικές εξετάσεις στο πλαίσιο της μελέτης (συνολικός πληθυσμός)	Συγχρονική μελέτη ή μελέτη κοόρτης με βιολογικό δείγμα
	Επιπολασμός της ιαμικής λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C	Βασικό	Ποσοστό ΧΕΝ με ιαμική λοίμωξη από HCV (θετικό HCV RNA ή θετικό HCV-Ag)	Αριθμός ΧΕΝ που βρέθηκαν θετικοί σε HCV RNA ή HCVcAg	Αριθμός ΧΕΝ που υποβλήθηκαν σε διαγνωστικές εξετάσεις στο πλαίσιο της μελέτης (συνολικός πληθυσμός)	
	Επιπολασμός anti-HCV (μολυσμένοι κάποια στιγμή της ζωής τους με HCV)	Βασικό	Ποσοστό ΧΕΝ με θετικό anti-HCV	Αριθμός ΧΕΝ που βρέθηκαν θετικοί σε anti-HCV	Αριθμός ΧΕΝ που υποβλήθηκαν σε διαγνωστικές εξετάσεις στο πλαίσιο της μελέτης (συνολικός πληθυσμός)	
	Επιπολασμός της ιαμικής λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C μεταξύ των ατόμων που μολύνθηκαν κάποια στιγμή της ζωής τους	Προαιρετικό	Ποσοστό ιαμικής λοίμωξης HCV σε σχέση με τα άτομα που μολύνθηκαν κάποια στιγμή της ζωής τους	Αριθμός ΧΕΝ που βρέθηκαν θετικοί σε HCV RNA ή HCVcAg	Αριθμός ΧΕΝ που βρέθηκαν θετικοί σε anti-HCV	
	Επιπολασμός πρόσφατης λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C	Προαιρετικό	Ποσοστό ΧΕΝ που ήταν αρνητικοί για anti-HCV και θετικοί για HCV RNA/HCV-Ag	Αριθμός ΧΕΝ που είχαν αρνητικό αποτέλεσμα στην εξέταση για anti-HCV και θετικό αποτέλεσμα στην εξέταση για HCV RNA/cAg	Αριθμός ΧΕΝ που υποβλήθηκαν σε διαγνωστικές εξετάσεις στο πλαίσιο της μελέτης (συνολικός πληθυσμός)	
	Επιπολασμός της λοίμωξης HIV	Βασικό	Ποσοστό ΧΕΝ που ζει με λοίμωξη από τον ιό HIV	Αριθμός ΧΕΝ που βρέθηκαν θετικοί στον ιό HIV (επιβεβαιωμένος)	Αριθμός ΧΕΝ που υποβλήθηκαν σε διαγνωστικές εξετάσεις στο πλαίσιο της μελέτης (συνολικός πληθυσμός)	

Συνιστώσα	Δείκτης (1)	Βασικός/ προτεινόμενος/ προαιρετικός	Ορισμός	Αριθμητής	Παρονομαστής	Σχεδιασμός της μελέτης (πηγή δεδομένων)
	Επίπτωση λοίμωξης HCV	Προαιρετικό	Ποσοστό Επίπτωσης νέων λοιμώξεων από HCV (HCV RNA/cAg+)	Συνολικός αριθμός νέων μολύνσεων με HCV (HCV RNA/cAg+) σε μια δεδομένη χρονική περίοδο	Συνολικός πληθυσμός μείον άτομα που ζουν με ηπατίτιδα C (HCV RNA/cAg+) (ανθρωποχρόνος έκθεσης σε κίνδυνο)	
	Επίπτωση επαναλοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C	Προαιρετικό	Ποσοστό επίπτωσης επαναλοίμωξης από HCV (HCV RNA/cAg)	Συνολικός αριθμός νέων λοιμώξεων HCV (HCV RNA/cAg+) μεταξύ ατόμων που θεραπεύθηκαν από τη λοίμωξη μετά από θεραπεία με άμεσα-δρώντες αντιικούς παράγοντες DAA σε μια δεδομένη χρονική περίοδο	Άτομα που θεραπεύθηκαν από τη λοίμωξη μετά από θεραπεία με DAA (ανθρωποχρόνος έκθεσης στον κίνδυνο)	Συγχρονική μελέτη ή μελέτη κοόρτης με βιολογικό δείγμα
	Επίπτωση της λοίμωξης από τον ιό HIV	Προαιρετικό	Ποσοστό εμφάνισης νέων μολύνσεων από τον ιό HIV	Συνολικός αριθμός νέων λοιμώξεων από τον ιό HIV (ορομετατροπή) σε δεδομένη χρονική περίοδο	Συνολικός πληθυσμός μείον άτομα που ζουν με HIV (ανθρωποχρόνος έκθεσης στον κίνδυνο)	Συγχρονικά (με μοντελοποίηση) ή κοόρτη μελέτη με βιολογικό δείγμα
Παράγοντες κινδύνου	Επιπολασμός ενέσεων με βελόνες/σύριγγες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί από άλλους	Βασικό	Ποσοστό XEN που έκαναν ένεση με χρησιμοποιημένες βελόνες/σύριγγες τις τελευταίες 30 ημέρες	Αριθμός XEN που δήλωσαν ενέσιμη χρήση χρησιμοποιημένων βελονών/συριγγών τις τελευταίες 30 ημέρες	Αριθμός XEN που συμμετείχαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με τη χρήση χρησιμοποιημένων βελονών/συριγγών	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο)
	Επιπολασμός της χρήσης άλλων συνέργων που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί από άλλους	Προτεινόμενο	Ποσοστό XEN που μοιράστηκαν οποιαδήποτε χρησιμοποιημένα σύνεργα ενέσιμης χρήσης τις τελευταίες 30 ημέρες, εκτός από βελόνες/σύριγγες (ταυτόχρονη χρήση, παράληψη ή μεταβίβαση)	Αριθμός XEN που δήλωσαν μοίρασμα χρησιμοποιημένων συνέργων ενέσιμης χρήσης τις τελευταίες 30 ημέρες εκτός από βελόνες/σύριγγες (ταυτόχρονη χρήση, παράληψη ή μεταβίβαση)	Αριθμός XEN που συμμετείχαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με την κοινή χρήση συνέργων ενέσιμης χρήσης	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο)

Συνιστώσα	Δείκτης (¹)	Βασικός/ προτεινόμενος/ προαιρετικός	Ορισμός	Αριθμητής	Παρονομαστής	Σχεδιασμός της μελέτης (πηγή δεδομένων)
	Συχνότητα ενέσιμης χρήσης κατά τις τελευταίες 30 ημέρες	Προτεινόμενο	Ο μέσος/διάμεσος αριθμός ενέσεων τις τελευταίες 30 ημέρες υπολογίζεται με βάση τον μέσο/διάμεσο αριθμό ημερών με ενέσιμη χρήση τις τελευταίες 30 ημέρες, πολλαπλασιασμένο με τον μέσο/διάμεσο αριθμό ενέσεων σε μια μέση ημέρα χρήσης τις τελευταίες 30 ημέρες.	Αριθμός ημερών με ενέσιμη χρήση κατά τις τελευταίες 30 ημέρες Αριθμός ενέσεων κατά μέσο όρο σε μια μέρα κατανάλωσης τις τελευταίες 30 ημέρες	Αριθμός ΧΕΝ που ανέφεραν ενέσιμη χρήση τις τελευταίες 30 ημέρες και απάντησαν και στις δύο ερωτήσεις σχετικά με τον αριθμό των ημερών με ενέσιμη χρήση και τον αριθμό των ενέσεων	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο)
	Ποσοστό νέων χρηστών ενέσιμων ναρκωτικών	Προτεινόμενο	Ποσοστό ΧΕΝ που ξεκίνησαν ενέσιμη χρήση τα τελευταία 2 έτη. Πρόκειται για μια κατηγορία που περιλαμβάνει τον αριθμό ετών από την πρώτη ένεση. Ο υπολογισμός γίνεται αφαιρώντας την ηλικία πρώτης ένεσης από την τρέχουσα ηλικία	Αριθμός ΧΕΝ που άρχισαν να κάνουν ενέσεις τα τελευταία 2 χρόνια	Αριθμός ΧΕΝ που απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με την ηλικία [έτη] κατά τη στιγμή της μελέτης και την ηλικία [έτη] κατά την πρώτη ένεση	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο)
	Επιπολασμός χρήσης ενέσιμων ναρκωτικών, ανά ουσία	Προτεινόμενο	Ποσοστό ΧΕΝ που έκαναν ένεση τις τελευταίες 30 ημέρες ανά ουσία (ηρωίνη, μεθαδόνη, βουπρενορφίνη, φαιντανύλη και παράγωγα, βενζιμιδαζολικά οπιοειδή, μορφίνη, οξυκοδόνη, τραμαδόλη, κοκαΐνη σε σκόνη, κρακ κοκαΐνη, αμφεταμίνη, μεθαμφεταμίνη, συνθετικές καθιόνες, βενζοδιαζεπίνες, MDMA και παράγωγα, GHB/GBL, κεταμίνη, άλλες ουσίες)	Αριθμός ΧΕΝ που έκαναν ένεση κατά τις τελευταίες 30 ημέρες, ανά ουσία	Αριθμός ΧΕΝ που συμμετείχαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με τις ουσίες που ενέθηκαν	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο)

Συνιστώσα	Δείκτης (¹)	Βασικός/ προτεινόμενος/ προαιρετικός	Ορισμός	Αριθμητής	Παρονομαστής	Σχεδιασμός της μελέτης (πηγή δεδομένων)
	Επιπολασμός προηγούμενης φυλάκισης	Προτεινόμενο	Ποσοστό ΧΕΝ που ανέφεραν ότι έχουν φυλακιστεί κάποια στιγμή	Αριθμός ΧΕΝ με ιστορικό φυλάκισης	Αριθμός ΧΕΝ που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με προηγούμενη φυλάκιση	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κούρτης (ερωτηματολόγιο)
	Επιπολασμός αστεγίας τους τελευταίους 12 μήνες ή επί του παρόντος	Προτεινόμενο	Ποσοστό ΧΕΝ που έζησαν χωρίς σταθερή κατοικία, στον δρόμο ή προσωρινά σε ξενώνα/κατάλυμα τους τελευταίους 12 μήνες	Αριθμός ΧΕΝ που βίωσαν έλλειψη στέγης τους τελευταίους 12 μήνες	Αριθμός ΧΕΝ που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με την αστεγία	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κούρτης (ερωτηματολόγιο)
	Εμπειρία διακρίσεων κατά την πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας τους τελευταίους 12 μήνες (²)	Προτεινόμενο	Ποσοστό ΧΕΝ που ανέφεραν ότι βίωσαν διακρίσεις κατά την πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας τους τελευταίους 12 μήνες	Αριθμός ΧΕΝ που ανέφεραν ότι υπέστησαν διακρίσεις κατά την πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας τους τελευταίους 12 μήνες	Αριθμός ΧΕΝ που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με τις διακρίσεις όσον αφορά την πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κούρτης (ερωτηματολόγιο)
Πρόληψη	Διανομή συρίγγων και βελονών	Βασικό	Μέσος αριθμός αποστειρωμένων βελονών/συρίγγων που έλαβε κάθε ΧΕΝ τους τελευταίους 12 μήνες	Αριθμός αποστειρωμένων βελονών/συρίγγων που ελήφθησαν από το NSP ανά ΧΕΝ κατά τις τελευταίες 30 ημέρες	Δεν εφαρμόζεται. Για τον δείκτη αυτό, υπολογίζουμε τον μέσο όρο όλων των απαντήσεων και πολλαπλασιάζουμε επί 12 για να έχουμε μια ετήσια εκτίμηση.	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κούρτης (ερωτηματολόγιο) (³)
	Κάλυψη OAT	Βασικό	Ποσοστό ΧΕΝ που κάνουν χρήση οπιοειδών και λαμβάνουν ιατρικά συνταγογραφούμενο OAT	Αριθμός ΧΕΝ που λάμβαναν OAT κατά τη διάρκεια της μελέτης	Αριθμός ΧΕΝ που κάνουν χρήση οπιοειδών ή λαμβάνουν OAT και συμμετέχουν στη μελέτη και οι οποίοι απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με την OAT	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κούρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων)

Συνιστώσα	Δείκτης (¹)	Βασικός/ προτεινόμενος/ προαιρετικός	Ορισμός	Αριθμητής	Παρονομαστής	Σχεδιασμός της μελέτης (πηγή δεδομένων)
	Κάλυψη εμβολιασμού HBV (⁴)	Προτεινόμενο	Ποσοστό των ΧΕΝ που αναφέρουν ότι έχουν εμβολιαστεί κατά του HBV	Αριθμός ΧΕΝ που έχουν λάβει εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Β	Αριθμός ΧΕΝ που συμμετείχαν στη μελέτη με πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό κατά του HBV	Συγχρονικά ή δεδομένα κούρτης (δείγμα αίματος, ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρών) (δεδομένα από βάσεις δεδομένων ή μητρώα)
	Χρήση προφυλακτικού	Προτεινόμενο	Ποσοστό ΧΕΝ που δηλώνουν ότι χρησιμοποίησαν προφυλακτικό κατά την τελευταία σεξουαλική επαφή	Αριθμός ΧΕΝ που δηλώνουν ότι χρησιμοποίησαν προφυλακτικό κατά την τελευταία σεξουαλική επαφή	Αριθμός ΧΕΝ που συμμετείχαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με τη χρήση προφυλακτικού	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κούρτης (ερωτηματολόγιο)
	Χρήση PrEP	Προτεινόμενο	Ποσοστό ΧΕΝ που έχουν χρησιμοποιήσει PrEP τουλάχιστον μία φορά κατά τους τελευταίους 12 μήνες	Αριθμός ΧΕΝ που έχουν λάβει PrEP τουλάχιστον μία φορά κατά τους τελευταίους 12 μήνες	Αριθμός ΧΕΝ που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με τη χρήση PrEP	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κούρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρών)
	Κάλυψη ναλοξόνης	Προτεινόμενο	Ποσοστό ΧΕΝ που έχουν μαζί τους ναλοξόνη	Αριθμός ΧΕΝ που είχαν μαζί τους ναλοξόνη κατά τη στιγμή της μελέτης	Αριθμός ΧΕΝ που συμμετείχαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με τη ναλοξόνη	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κούρτης (ερωτηματολόγιο)
Συνεχής φροντίδα για τον ιό HIV	Διαγνωστικές εξετάσεις (HIV)	Βασικό	Ποσοστό ΧΕΝ που έχουν εξεταστεί για HIV κατά τους τελευταίους 12 μήνες (χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι εξετάσεις που έγιναν στο πλαίσιο της μελέτης και εξαιρουμένων όσων έχουν γνωστή διάγνωση HIV)	Αριθμός ΧΕΝ που αναφέρουν εξέταση για HIV κατά τους τελευταίους 12 μήνες (χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι εξετάσεις που έγιναν στο πλαίσιο της μελέτης και εξαιρουμένων όσων έχουν γνωστή διάγνωση HIV)	Αριθμός ΧΕΝ που περιλαμβάνονται στη μελέτη και οι οποίοι απάντησαν στην ερώτηση για την εξέταση για τον HIV (εξαιρουμένων των απόμων με γνωστή διάγνωση HIV)	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κούρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρών)

Συνιστώσα	Δείκτης (¹)	Βασικός/ προτεινόμενος/ προαιρετικός	Ορισμός	Αριθμητής	Παρονομαστής	Σχεδιασμός της μελέτης (πηγή δεδομένων)
	Διάγνωση (HIV)	Βασικό	Ποσοστό XEN που ζουν με HIV και γνωρίζουν την ορολογική τους κατάσταση	Αριθμός XEN που βρέθηκαν θετικοί στον ιό HIV στη μελέτη και γνώριζαν την HIV οροθετικότητα τους	Αριθμός HIV οροθετικών XEN που περιλαμβάνονται στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με την ορολογική κατάστασή τους ως προς τον HIV	Συγχρονικά ή δεδομένα κούρτης (δείγμα αίματος και ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων)
	Θεραπεία (HIV)	Βασικό	Ποσοστό των XEN που έχουν διαγνωστεί με HIV και λαμβάνουν αντιρετροϊκή θεραπεία (ART)	Αριθμός XEN που είχαν (ήδη) διαγνωστεί με HIV και λαμβάνουν επί του παρόντος ART	Αριθμός XEN που συμμετείχαν στη μελέτη και είχαν (ήδη) διαγνωστεί με HIV, με πληροφορίες σχετικά με την ART	Συγχρονικά ή δεδομένα κούρτης (δείγμα αίματος και ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων)
	Καταστολή του ιού (HIV)	Προτεινόμενο	Ποσοστό XEN που ζουν με HIV και βρίσκονται σε θεραπεία, με αποτέλεσμα την καταστολή του ιικού φορτίου	Αριθμός XEN που λαμβάνουν ART και είναι επί του παρόντος ιολογικά κατεσταλμένοι	Αριθμός ασθενών με XEN που είχαν (ήδη) διαγνωστεί με HIV και λαμβάνουν ART	Συγχρονικά ή δεδομένα κούρτης (δείγμα αίματος και ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων)
Φροντίδα HBV (⁵)	Διαγνωστικές εξετάσεις (HBV)	Προτεινόμενο	Ποσοστό XEN που έχουν εξεταστεί για HBV κατά τους τελευταίους 12 μήνες (χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι εξετάσεις που έγιναν στο πλαίσιο της μελέτης και εξαιρουμένων όσων έχουν γνωστή διάγνωση HBV)	Αριθμός XEN που αναφέρουν εξέταση για HBV κατά τους τελευταίους 12 μήνες (χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι εξετάσεις που έγιναν στο πλαίσιο της μελέτης και εξαιρουμένων όσων έχουν γνωστή διάγνωση HBV)	Αριθμός XEN που συμμετείχαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με τον έλεγχο για HBV (εξαιρουμένων όσων είχαν γνωστή διάγνωση HBV)	Συγχρονικά ή δεδομένα κούρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων)
	Διαγνωστικές εξετάσεις (HDV)	Προαιρετικό	Ποσοστό XEN που έχουν διαγνωστεί θετικοί στον HBV και έχουν επίσης υποβληθεί σε εξέταση για τον HDV τους τελευταίους 12 μήνες	Αριθμός XEN που ανέφεραν εξέταση για HDV κατά τους τελευταίους 12 μήνες (μη λαμβανομένων υπόψη των διαγνωστικών ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μελέτης) και εξαιρουμένων των XEN που είναι αρνητικοί στον HBV	Αριθμός XEN που συμμετείχαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με τον διαγνωστικό έλεγχο HDV (εξαιρουμένων όσων είχαν αρνητικό αποτέλεσμα στη διαγνωστική εξέταση HBV)	

Συνιστώσα	Δείκτης (¹)	Βασικός/ προτεινόμενος/ προαιρετικός	Ορισμός	Αριθμητής	Παρονομαστής	Σχεδιασμός της μελέτης (πηγή δεδομένων)
	Διάγνωση (HBV)	Προαιρετικό	Ποσοστό ΧΕΝ με ιαμική HBV οι οποίοι έχουν διαγνωστεί με λοίμωξη από HBV (και ήταν ενήμεροι για τη λοίμωξή τους)	Αριθμός ΧΕΝ που βρέθηκαν θετικοί για HBsAg και έχουν διαγνωστεί με λοίμωξη από τον ιό HBV (αναφορά από τους ίδιους τους χρήστες ή σύμφωνα με μητρώα προηγούμενης διάγνωσης)	Αριθμός ΧΕΝ οροθετικών για HBsAg που περιλαμβάνονταν στη μελέτη και οι οποίοι απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με το καθεστώς HBV	
	Θεραπεία (HBV)	Προαιρετικό	Ποσοστό ΧΕΝ με διάγνωση λοίμωξης από HBV που λαμβάνουν θεραπεία για HBV	Αριθμός ΧΕΝ που ελέγχθηκαν ως προς την HBsAg+ και που λαμβάνουν επί του παρόντος θεραπεία (αναφορά από τους ίδιους τους χρήστες ή σύμφωνα με μητρώα θεραπείας)	Αριθμός ΧΕΝ που συμμετείχαν στη μελέτη και είχαν (ήδη) διαγνωστεί με λοίμωξη HBV, με πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία HBV	
	Καταστολή του ιού (HBV)	Προαιρετικό	Ποσοστό ασθενών με λοίμωξη HBV, υπό θεραπεία, με κατεσταλμένο ιικό φορτίο (ΙΦ)	Αριθμός ασθενών με λοίμωξη από HBV σε θεραπεία που έχουν κατεσταλμένο ΙΦ (μη ανιχνεύσιμο DNA HBV), με βάση τη μέτρηση του ΙΦ κατά τους τελευταίους 12 μήνες	Αριθμός ασθενών με λοίμωξη από HBV που υποβλήθηκαν σε θεραπεία και αξιολογήθηκαν για ΙΦ κατά τους τελευταίους 12 μήνες	
Φροντίδα για τον ιό HCV (⁶)	Διαγνωστικές εξετάσεις (HCV)	Βασικό	Ποσοστό ΧΕΝ που έχουν εξεταστεί για HCV κατά τους τελευταίους 12 μήνες (χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι εξετάσεις που έγιναν στο πλαίσιο της μελέτης)	Αριθμός ΧΕΝ που αναφέρουν εξέταση για HCV κατά τους τελευταίους 12 μήνες (χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι εξετάσεις που έγιναν στο πλαίσιο της μελέτης)	Αριθμός ΧΕΝ που συμμετείχαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με τον έλεγχο για τον ιό HCV	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων)
	Διάγνωση (HCV) κάποια στιγμή στη ζωή	Βασικό	Ποσοστό των ΧΕΝ που είναι θετικοί σε anti-HCV και/ή στον HCV-RNA και διαγνώστηκαν κάποια στιγμή της ζωής τους με ιαμική λοίμωξη από HCV	Αριθμός ΧΕΝ που είναι θετικοί σε anti-HCV και/ή στον HCV-RNA και διαγνώστηκαν κάποια στιγμή της ζωής τους με ιαμική λοίμωξη από HCV (αναφορά από τους ίδιους τους χρήστες ή με βάση μητρώα προηγούμενης διάγνωσης)	Αριθμός ΧΕΝ θετικών σε anti-HCV και/ή HCV-RNA που συμμετείχαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με τη διάγνωση ενεργού λοίμωξης από HCV (κάποια στιγμή στη ζωή τους) (ή σύμφωνα με τα διαθέσιμα μητρώα)	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων)

Συνιστώσα	Δείκτης (¹)	Βασικός/ προτεινόμενος/ προαιρετικός	Ορισμός	Αριθμητής	Παρονομαστής	Σχεδιασμός της μελέτης (πηγή δεδομένων)
	Διάγνωση (HCV) – τελευταίοι 12 μήνες	Βασικό	Ποσοστό anti-HCV + και/ή HCV-RNA + XEN που έχουν διαγνωστεί με ιαμική λοίμωξη από τον HCV κατά τους τελευταίους 12 μήνες	Αριθμός XEN θετικών σε anti-HCV και/ή HCV-RNA που είχαν διαγνωστεί με ιαμική λοίμωξη HCV τους τελευταίους 12 μήνες (αναφορά από τους ίδιους τους χρήστες ή σύμφωνα με μητρώα διάγνωσης τους τελευταίους 12 μήνες)	Αριθμός XEN anti-HCV+ και/ή HCV-RNA+ που συμμετείχαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με τη διάγνωση ενεργού λοίμωξης από HCV (ή σύμφωνα με τα διαθέσιμα μητρώα)	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων)
	Θεραπεία (HCV) – κάποια στιγμή στη ζωή	Βασικό	Ποσοστό των XEN που είναι θετικοί σε anti-HCV και/ή στον HCV-RNA και έχουν λάβει κάποια στιγμή στη ζωή τους αντιική θεραπεία για τον HCV	Αριθμός XEN που είναι θετικοί σε anti-HCV και/ή στον HCV-RNA και έχουν λάβει κάποια στιγμή στη ζωή τους αντιική θεραπεία για HCV (αναφορά από τους ίδιους τους χρήστες ή σύμφωνα με τα μητρώα θεραπείας)	Αριθμός XEN θετικών σε anti-HCV και/ή HCV-RNA που συμμετείχαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με την αντιική θεραπεία για HCV (ή σύμφωνα με τα διαθέσιμα μητρώα)	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων)
	Θεραπεία (HCV) – τελευταίοι 12 μήνες	Βασικό	Ποσοστό XEN θετικών σε anti-HCV και/ή HCV-RNA που ξεκίνησαν αντιική θεραπεία για HCV τους τελευταίους 12 μήνες	Αριθμός XEN θετικών σε anti-HCV και/ή HCV-RNA που ξεκίνησαν αντιική θεραπεία για HCV τους τελευταίους 12 μήνες (αναφορά από τους ίδιους τους χρήστες ή σύμφωνα με τα μητρώα έναρξης θεραπείας τους τελευταίους 12 μήνες)	Αριθμός XEN θετικών σε anti-HCV και/ή HCV-RNA που συμμετείχαν στη μελέτη και απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με την αντιική θεραπεία για HCV (ή σύμφωνα με τα διαθέσιμα μητρώα)	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων)
	Συνεχής ιολογική ανταπόκριση (HCV)	Προτεινόμενο	Ποσοστό ασθενών που θεραπεύτηκαν από την ηπατίτιδα C μεταξύ των ασθενών που ολοκλήρωσαν τη θεραπεία	Αριθμός ασθενών που ολοκλήρωσαν τη θεραπεία για ηπατίτιδα C και παρουσίασαν παρατεταμένη ιολογική ανταπόκριση (SVR) βάσει μέτρησης του ιικού φορτίου 12–24 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (κατά τους τελευταίους 12 μήνες)	Αριθμός ασθενών που ολοκλήρωσαν τη θεραπεία για την ηπατίτιδα C και αξιολογήθηκαν για SVR 12–24 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (τους τελευταίους 12 μήνες)	Συγχρονικά δεδομένα ή δεδομένα κοόρτης (ερωτηματολόγιο ή διασύνδεση μητρώων ή δείγμα αίματος)

(¹) Ορισμένοι από αυτούς τους δείκτες θα πρέπει να στρωματοποιούνται ανά ηλικία, φύλο και έκθεση σε παράγοντες κινδύνου/προστασίας, όπως απαιτείται και όπως υποδεικνύεται στο εργαλείο συλλογής δεδομένων του EUDA.

- (²) Οι διακρίσεις περιλαμβάνονται ως νέος δείκτης. Παρόλο που η εστίασή μας είναι στη διάκριση που βιώνεται κατά την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη, το εύρος του στίγματος και των διακρίσεων που βιώνουν οι ΧΕΝ είναι πολύ ευρύτερο. Μία πρόταση σχετικά με τον τρόπο συλλογής δεδομένων για αυτόν τον δείκτη περιλαμβάνεται στο ενδεικτικό ερωτηματολόγιο.
- (³) Μια (επαναλαμβανόμενη) συγχρονική έρευνα σχετικά με τη διανομή υπηρεσιών ναρκωτικών είναι μια εναλλακτική μέθοδος για την αξιολόγηση του είδους και της ποσότητας των διανεμόμενων συνέργων ναρκωτικών και του αριθμού των παρεχόμενων υπηρεσιών ΧΕΝ (Hommes et al., 2023).
- (⁴) Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δεδομένα που αναφέρονται από τους ίδιους τους χρήστες (ναι/όχι, όχι αριθμός δόσεων). Τα anti-HBs πρέπει να μετρώνται στο αίμα μόνο εάν συλλέγονται δείγματα φλεβικού αίματος.
- (⁵) Δεδομένης της φύσης των μελετών παρατήρησης, οι εν λόγω δείκτες παρέχουν κάποια προσεγγιστικά μέτρα για ορισμένα από τα στάδια του φάσματος της περίθαλψης, αλλά όχι για το πλήρες φάσμα, όπως ορίζεται από τον ΠΟΥ.
- (⁶) Δεδομένης της φύσης των μελετών παρατήρησης, οι εν λόγω δείκτες παρέχουν κάποια προσεγγιστικά μέτρα για ορισμένα από τα στάδια του φάσματος της περίθαλψης, αλλά όχι για το πλήρες φάσμα, όπως ορίζεται από τον ΠΟΥ.

Δεοντολογικές παράμετροι και προστασία δεδομένων

Οι δεοντολογικές πτυχές και τα ζητήματα προστασίας δεδομένων πρέπει να διευθετηθούν πριν από την έναρξη της συλλογής δεδομένων. Είναι σημαντικό αυτές οι διαδικασίες να ξεκινήσουν έγκαιρα, καθώς μπορεί να είναι χρονοβόρες και το υλικό της έρευνας ενδέχεται να χρειαστεί τροποποίηση βάσει των σχολίων που θα παραληφθούν.

Προστασία δεδομένων

Όλες οι έρευνες που πραγματοποιούνται στην ΕΕ/ΕΟΧ πρέπει να συμμορφώνονται με τον [Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων](#). Η αίτηση έγκρισης από την αρμόδια αρχή/υπεύθυνο προστασίας δεδομένων αποτελεί το πρώτο βήμα. Αυτό είναι σημαντικό καθώς αφορά ζητήματα όπως το ποιοι έχουν πρόσβαση στα δεδομένα της έρευνας, συμπεριλαμβανομένων προσωπικών και ευαίσθητων πληροφοριών που συλλέγονται είτε μέσω του ερωτηματολογίου είτε από τα βιολογικά δείγματα. Η αποθήκευση, η καταγραφή (π.χ. χρήση μοναδικών προσωπικών αναγνωριστικών) και η πρόσβαση στις πληροφορίες αποτελούν βασικά ζητήματα που πρέπει να ρυθμιστούν. Εάν τα δεδομένα μεταφερθούν, πρέπει να χρησιμοποιείται κρυπτογραφημένος και ασφαλής διακομιστής, και να μη διαμοιράζονται προσωπικές πληροφορίες (ή πληροφορίες που θα μπορούσαν να ταυτοποιήσουν άτομο) μέσω email.

Δεοντολογικές παράμετροι και προστασία δεδομένων

Η έρευνα πρέπει να συμμορφώνεται με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες και τη νομοθεσία, και πρέπει να ληφθεί η έγκριση των αρμόδιων δεοντολογικών αρχών πριν από την έναρξη της συλλογής δεδομένων. Σημαντικά σημεία που πρέπει να ληφθούν υπόψη, προκειμένου να διασφαλίζονται τα υψηλά δεοντολογικά πρότυπα της έρευνας, είναι τα εξής:

- συλλογή γραπτής συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση από όλους τους συμμετέχοντες πριν από τη συμμετοχή·
- εθελοντική συμμετοχή (και δυνατότητα ανάκλησης της συμμετοχής χωρίς αρνητικές συνέπειες)·
- διασφάλιση της προστασίας και της εμπιστευτικότητας των δεδομένων·
- σημασία της παροχής των αποτελεσμάτων των διαγνωστικών ελέγχων στους συμμετέχοντες και του τρόπου με τον οποίο διασφαλίζεται η σύνδεση με την περίθαλψη για όσους βρίσκονται θετικοί (ατομικά οφέλη και οφέλη για τη δημόσια υγεία της έρευνας)·
- σε μια ανώνυμη έρευνα στην οποία τα στοιχεία δεν συνδέονται με κάθε πρόσωπο, τα αποτελέσματα των διαγνωστικών ελέγχων δεν μπορούν να παρασχεθούν στα άτομα· στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να παρέχονται στους συμμετέχοντες πληροφορίες σχετικά με την ελεύθερη τακτική πρόσβαση σε διαγνωστικές εξετάσεις για ιούς που μεταδίδονται με το αίμα.

Λειτουργικά ζητήματα

Χρηματοδότηση και κόστος

Οι αποφάσεις σχετικά με τον σχεδιασμό της μελέτης, το μέγεθος του δείγματος, τις μεθόδους δειγματοληψίας και στρατολόγησης και το μέγεθος της ομάδας μελέτης επηρεάζουν το συνολικό κόστος και τις ανάγκες χρηματοδότησης. Μια έρευνα με τη χρήση ανώνυμων διαγνωστικών εξετάσεων εξοικονομεί δαπάνες, καθώς δεν διενεργούνται διαγνωστικές εξετάσεις και οι απαιτήσεις στελέχωσης είναι χαμηλότερες. Για μια συνολική εικόνα, ο προϋπολογισμός πρέπει να καταρτιστεί στο στάδιο του σχεδιασμού και να λάβει υπόψη:

- σχεδιασμός και προετοιμασία
- δειγματοληψία και στρατολόγηση συμμετεχόντων
- χώρος μελέτης
- χρόνος μελέτης (μέγεθος ομάδας και απαιτούμενη εκπαίδευση)
- συλλογή δειγμάτων/δεδομένων
- αποθήκευση και μεταφορά
- εργαστηριακή ανάλυση
- εισαγωγή δεδομένων και καθαρισμός
- ευαισθησία
- αναφορά/διάδοση των αποτελεσμάτων της έρευνας

Η διατήρηση της επιτήρησης μπορεί να είναι δύσκολη, και η βιωσιμότητα της χρηματοδότησης αποτελεί σημαντικό εμπόδιο για τη συνεχή επιτήρηση των ΧΕΝ. Η προώθηση της ανάγκης και της χρησιμότητας των δεδομένων για στοχευμένες υπηρεσίες, ακολουθώντας ένα οικονομικά αποδοτικό μοντέλο, είναι κρίσιμη για τη διασφάλιση πολιτικής βούλησης και χρηματοδότησης.

Ομάδα μελέτης και εκπαίδευση

Για να εξασφαλιστεί η ομαλή διεξαγωγή της έρευνας, είναι σημαντικό να οριστεί ένας κεντρικός συντονιστής, υπεύθυνος για όλα τα απαιτούμενα βήματα υλοποίησης της έρευνας.

Κατά την πραγματοποίηση έρευνας μεταξύ ΧΕΝ, και ανάλογα με τη δειγματοληψία, τη στρατολόγηση και τον χώρο μελέτης, χρειάζεται ένα άτομο υπεύθυνο στον χώρο για τον συντονισμό και την αναφορά θεμάτων στον διαχειριστή της έρευνας. Είναι καίριας σημασίας η συμμετοχή των μελών της κοινότητας. Συνιστάται ιδιαίτερα η δειγματοληψία και η στρατολόγηση να πραγματοποιούνται σε περιβάλλοντα που επισκέπτεται ο πληθυσμός-στόχος, και σε αυτή τη διαδικασία να συμπεριλαμβάνονται και να συμμετέχουν άτομα που γνωρίζουν τον πληθυσμό-στόχο. Μερικά μέλη της ομάδας έρευνας/καθήκοντα που πρέπει να ληφθούν υπόψη (συχνά ένα άτομο καλύπτει περισσότερα από ένα καθήκοντα) είναι:

- ένας συντονιστής (γενικός και επιτόπιος)
- άτομα υπεύθυνα για τη στρατολόγηση (κατά προτίμηση ομότιμοι και άτομα που εκπροσωπούν τον πληθυσμό-στόχο)
- προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης (νοσοκόμοι ή ιατροί ανάλογα με το είδος της εξέτασης και την παράδοση των αποτελεσμάτων της εξέτασης)
- βιοστατιστικολόγος ή επιδημιολόγος (για τη διαχείριση και την ανάλυση δεδομένων)

Είναι σημαντικό όλο το προσωπικό που περιλαμβάνεται στην έρευνα να είναι καλά καταρτισμένο. Όλες οι εργασίες της έρευνας πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά σε

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

τυποποιημένες διαδικασίες (SOPs). Ανάλογα με το μέγεθος της έρευνας και τον αριθμό των μελών του προσωπικού που συμμετέχουν και τους ρόλους τους, θα ήταν ενδεχομένως σκόπιμο να πραγματοποιηθεί μια ενιαία εκπαιδευτική συνεδρία για όλους ή ξεχωριστές συνεδρίες που θα εστιάζουν σε μια συγκεκριμένη εργασία.

Χρονοδιάγραμμα

Ανεξάρτητα από τον τύπο της έρευνας, πρέπει να προβλεφθεί επαρκής χρόνος για την ολοκλήρωση. Η προετοιμασία και η έγκριση της προστασίας των δεδομένων και της δεοντολογίας μπορεί να διαρκέσει πολύ καιρό και οι συνεργαζόμενοι εταίροι και οι ενδιαφερόμενοι χρειάζονται επαρκή χρόνο για να προετοιμάσουν το κέντρο μελέτης για την έρευνα. Το προσωπικό πρέπει να συμμετέχει ενεργά και να εκπαιδεύεται πριν από την έναρξη της συλλογής δεδομένων. Επιπλέον, ο χρονισμός της έρευνας είναι σημαντικός, ειδικά αν πραγματοποιείται σε εξωτερικούς χώρους. Εάν η έρευνα διεξάγεται σε εξωτερικούς χώρους, θα ήταν σκόπιμο να αποφευχθεί ο χειμώνας. Επίσης, συνιστάται να ελέγχετε τις δημόσιες αργίες για να βεβαιωθείτε ότι οι υπηρεσίες είναι ανοιχτές (και αυτές μπορεί να διαφέρουν σε διαφορετικές πόλεις μιας χώρας). Πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η φάση μετά τη συλλογή των δεδομένων, ώστε να υπάρχει χρόνος για την ανάλυση των δεδομένων, την υποβολή εκθέσεων και τη διάδοση των αποτελεσμάτων.

Αναφορά αποτελεσμάτων και σχέδιο διάδοσης

Ο τρόπος αναφοράς των αποτελεσμάτων, καθώς και ο τρόπος διάδοσής τους, αποτελούν σημαντικό μέρος της έρευνας. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει συγγραφή αποτελεσμάτων για δημοσίευση, έκθεση προς το υπουργείο υγείας ή άλλους φορείς ή παρουσίαση σε συνέδρια. Είναι επίσης σημαντικό να παρέχονται πληροφορίες στους συνεργαζόμενους εταίρους και στον πληθυσμό-στόχο σχετικά με τα αποτελέσματα και τις επιπτώσεις με τρόπο εύκολα κατανοητό και μέσω κατάλληλων καναλιών επικοινωνίας.

Τα στοιχεία για την ανάληψη δράσης θα πρέπει να αποτελούν βασικό στοιχείο του σχεδιασμού και της υλοποίησης μιας έρευνας. Με τη χρήση τυποποιημένης μεθοδολογίας για την επιτήρηση των DRID μεταξύ των XEN, η εναρμόνιση των εν λόγω δεδομένων θα διευκολύνει τη σύγκριση, την παρακολούθηση της προόδου για την εξάλειψη των νόσων και την ανταλλαγή εμπειριών και διδαγμάτων. Ως εκ τούτου είναι καίριας σημασίας να διασφαλιστεί ότι τα αξιόπιστα διαθέσιμα, τα οποία είναι ήδη διαθέσιμα σε πολλές περιπτώσεις, αναφέρονται στον EUDA μέσω του FONTE, με σκοπό την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά στους XEN σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Εκτός από την αναφορά των δεδομένων, πρέπει να υπάρχει και ένα σχέδιο για τη διάδοσή τους. Ποιοι είναι οι βασικοί ενδιαφερόμενοι που πρέπει να ενημερωθούν (βλ. επίσης [Πίνακας 1](#)), σε ποιους και πού μπορούν να έχουν αντίκτυπο τα αποτελέσματα; Το κανάλι επικοινωνίας είναι επίσης σημαντικό. Αυτό εξαρτάται από το ποιος είναι ο αποδέκτης. Εδώ μπορείτε να εξετάσετε τις δυνατότητες ηλεκτρονικής επικοινωνίας μέσω ιστοτόπων, ενημερωτικών δελτίων ή μέσων κοινωνικής δικτύωσης, αλλά και πιο επιστημονικά μέσα επικοινωνίας, όπως περιλήψεις και εγχειρίδια που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους, ή συνεδριάσεις, ημερίδες ή ενημερωτικές εκδηλώσεις. Το χρονοδιάγραμμα της υποβολής των στοιχείων και εκθέσεων είναι επίσης σημαντικό. Προκειμένου να διασφαλιστεί η αξία των

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

δεδομένων ως στοιχείων για την ανάληψη δράση, η διάδοση θα πρέπει να πραγματοποιείται το συντομότερο δυνατόν μετά το τέλος της συλλογής δεδομένων.

Παραπομπές

Christiansen, T. and Lauritsen, J. (2010), 'EpiData - Comprehensive data management and basic statistical analysis system', EpiData Association, Odense, Denmark, <http://www.epidata.dk>.

Collier, M. G., Garfein, R. S., Cuevas-Mota, J. and Teshale, E. H. (2017), 'Comparison of three popular methods for recruiting young persons who inject drugs for interventional studies', *Journal of Urban Health* 94(4), pp. 587-591, <https://www.doi.org/10.1007/s11524-017-0158-x>.

Degenhardt, L., Charlson, F., Stanaway, J., Larney, S., Alexander, L. T., Hickman, M., Cowie, B., Hall, W. D., et al. (2016), 'Estimating the burden of disease attributable to injecting drug use as a risk factor for HIV, hepatitis C, and hepatitis B: findings from the Global Burden of Disease Study 2013', *Lancet Infectious Diseases* 16(12), pp. 1385-1398, [https://www.doi.org/10.1016/S1473-3099\(16\)30325-5](https://www.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30325-5).

Degenhardt, L., Peacock, A., Colledge, S., Leung, J., Grebely, J., Vickerman, P., Stone, J., Cunningham, E. B., et al. (2017), 'Global prevalence of injecting drug use and sociodemographic characteristics and prevalence of HIV, HBV, and HCV in people who inject drugs: a multistage systematic review', *Lancet Global Health* 5(12), pp. e1192-e1207, [https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X\(17\)30375-3](https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X(17)30375-3).

Degenhardt, L., Webb, P., Colledge-Frisby, S., Ireland, J., Wheeler, A., Ottaviano, S., Willing, A., Kairouz, A., et al. (2023), 'Epidemiology of injecting drug use, prevalence of injecting-related harm, and exposure to behavioural and environmental risks among people who inject drugs: a systematic review', *Lancet Global Health* 11(5), pp. e659-e672, [https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X\(23\)00057-8](https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X(23)00057-8).

ECDC (2020), *Technical protocol for hepatitis C prevalence surveys in the general population*, European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, doi:10.2900/30190.

EMCDDA (2013), 'DRID guidance module: Methods of bio-behavioural surveys on HIV and viral hepatitis in people who inject drugs — a short overview', European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Lisbon, https://www.euda.europa.eu/publications/manuals-and-guidelines/drid-toolkit_en.

EMCDDA (2021), *Increasing access to hepatitis C testing and care for people who inject drugs*, Identifying barriers to and opportunities for supporting hepatitis C testing and care in drug services: a participatory diagnostic process, Publications Office of the European Union, Luxembourg, https://www.euda.europa.eu/publications/manuals/manual-increasing-access-hepatitis-c-testing-and-care-people-who-inject-drugs_en.

Hommes, F., Krings, A., Dorre, A., Neumeier, E., Schaffer, D. and Zimmermann, R. (2023), 'International harm reduction indicators are still not reached: results from a repeated cross-sectional study on drug paraphernalia distribution in Germany, 2021', *Harm Reduction Journal* 20(1), p. 137, <https://www.doi.org/10.1186/s12954-023-00870-2>.

Léon, L., Des Jarlais, D., Jauffret-Roustide, M. and Le Strat, Y. (2016), 'Update on respondent-driven sampling: Theory and practical considerations for studies of persons who inject drugs', *Methodological Innovations* 9, <https://www.doi.org/10.1177/2059799116672878>.

McLeod, A., Hutchinson, S. J., Smith, S., Leen, C., Clifford, S., McAuley, A., Wallace, L. A., Barclay, S. T., et al. (2021), 'Increased case-finding and uptake of direct-acting antiviral treatment essential for micro-elimination of hepatitis C among people living with HIV: a

Τεχνικό πρωτόκολλο σχετικά με τα λοιμώδη νοσήματα που συνδέονται με τα ναρκωτικά: έρευνες σχετικά με τον ιό HIV και την ιογενή ηπατίτιδα σε χρήστες ενέσιμων ναρκωτικών

national record linkage study', *HIV Medicine* 22(5), pp. 334-345, <https://www.doi.org/10.1111/hiv.13032>.

Schaeffer, R., Mendenhall, W. and Ott, L. (1990), *Elementary survey sampling, fourth edition*, Belmont, California.

WHO (2017), *WHO guidelines on hepatitis B and C testing*, World Health Organization, Geneva, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1080581/retrieve>.

WHO (2022), *Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and STI prevention, diagnosis, treatment and care for key populations*, World Health Organization, Geneva, Switzerland, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052390>.

WHO. Regional Office for the Eastern Mediterranean (2013), *Introduction to HIV/AIDS and sexually transmitted infection surveillance. Module 4: Introduction to respondent-driven sampling*, World Health Organization, <https://iris.who.int/handle/10665/116864>.

Yeung, A., Palmateer, N. E., Dillon, J. F., McDonald, S. A., Smith, S., Barclay, S., Hayes, P. C., Gunson, R. N., et al. (2022), 'Population-level estimates of hepatitis C reinfection post scale-up of direct-acting antivirals among people who inject drugs', *Journal of Hepatology* 76(3), pp. 549-557, <https://www.doi.org/10.1016/j.jhep.2021.09.038>.

Παραρτήματα

Παράρτημα 1: Διαθέσιμες πληροφορίες και πηγές σχετικά με τη μεθοδολογία παρακολούθησης και έρευνας για τους ΧΕΝ

Περαιτέρω βιβλιογραφία

ECDC, [Hepatitis B – Annual epidemiological report for 2021](#) (2022).

ECDC, [Hepatitis C – Annual epidemiological report for 2021](#) (2022).

ECDC, [Monitoring the responses to hepatitis B and C epidemics in the EU/EEA Member States](#) (2019).

ECDC, [Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in Europe and Central Asia – Monitoring implementation of the Dublin Declaration on Partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia – 2022 progress report](#) (2023).

ECDC και EMCDDA, [Prevention and control of infectious diseases among people who inject drugs – 2023 update](#) (2023).

EMCDDA, [Balancing access to opioid substitution treatment with preventing the diversion of opioid substitution medications in Europe: challenges and implications](#) (2021).

ECDC/WHO Europe, [HIV/AIDS surveillance in Europe 2022 \(2021 data\)](#) (2022).

EMCDDA, [Drug-related infectious diseases \(DRID\) toolkit](#) (2013).

EMCDDA, [Monitoring the elimination of viral hepatitis as a public health threat among people who inject drugs in Europe](#) (2019).

EMCDDA, [Drug-related infectious diseases in Europe: update from the EMCDDA expert network](#) (2020).

UNAIDS, [Global AIDS Monitoring](#) (2023).

ΠΟΥ, [Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and STI prevention, diagnosis, treatment and care for key populations](#) (2022).

ΠΟΥ, [Consolidated guidelines on person-centred viral virus hepatitis strategic information: using data to support country scale-up of hepatitis prevention, diagnostic and treatment services](#) (2024).

ΠΟΥ, [Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis planning and monitoring progress towards deliferation: guidelines](#) (2019).

ΠΟΥ, [Monitoring and evaluation for viral hepatitis B and C: recommended indicators and framework](#) (2016).

ΠΟΥ, [New Recommendation on hepatitis C virus test and treatment for people at ongoing risk of infection — Policy brief](#) (2022).