



**Protokół techniczny w sprawie chorób zakaźnych związanych z
zażywaniem narkotyków (DRID) — badania ankietowe na temat
HIV i wirusowego zapalenia wątroby u osób przyjmujących
narkotyki drogą iniekcji**

grudzień 2024 r.

Nota prawna

EUDA ani żadna osoba działająca w jej imieniu nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne wykorzystanie informacji zawartych w niniejszej publikacji.

© Agencja Unii Europejskiej ds. Narkotyków, 2024 r.

Powielanie jest dozwolone pod warunkiem podania źródła informacji.

Niniejszy dokument został opracowany przez Idę Sperle-Heupel (Instytut Roberta Kocha) i Ruth Zimmermann (Instytut Roberta Kocha) w ramach umowy EUDA nr CT.22.HEA.0108.1.0, koordynatorzy: Thomas Seyler (EUDA) i Filippo Pericoli (EUDA), przy udziale członków grupy roboczej EUDA: Vana Sypsa (Uniwersytet Narodowy im. Kapodistriasa w Atenach), Sharon Hutchinson (Uniwersytet Kaledoński w Glasgow), Carole Devaux (Luksemburski Instytut Zdrowia), Martin Kåberg (Karolinska Institutet), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Țîvîte-Urtâne (Uniwersytet Stradiņša w Rydze), Erika Duffell (ECDC).

Zalecany sposób podania źródła: Agencja Unii Europejskiej ds. Narkotyków (2024), *Protokół techniczny w sprawie chorób zakaźnych związanych z zażywaniem narkotyków (DRID) — badania ankietowe na temat HIV i wirusowego zapalenia wątroby u osób przyjmujących narkotyki drogą iniekcji*, EUDA, Lizbona.

Uwaga: Niniejsza wersja zawiera poprawki błędów typograficznych i formatowania oraz charakteryzuje się większą przejrzystością w porównaniu z wersją oryginalną.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lizbona, Portugalia
Tel. +351 211210200

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

Spis treści

Skróty	5
Wprowadzenie	6
Kontekst.....	6
Jak korzystać z protokołu technicznego	6
Aktualizacja i rozpowszechnianie protokołu technicznego	6
Cel i założenia protokołu technicznego	7
Etapy planowania i realizacji badania ankietowego	7
Kwestie do przemyślenia podczas planowania badania ankietowego	7
Ocena dostępnych danych i potrzeb badawczych	7
Sprecyzowanie celów badania	7
Wskazanie potencjalnych partnerów i interesariuszy	8
Realizacja badania – od zdefiniowania populacji badanej do raportowania wyników	8
Metodyki badania.....	11
Określenie populacji badanej	14
Dobór próby, rekrutacja i miejsca prowadzenia badań	15
Obliczanie wielkości próby	15
Metody doboru próby i rekrutacji	16
Motywacja do uczestnictwa	20
Rekrutacja i miejsca prowadzenia badań	21
Pobieranie i badanie próbek	24
Gromadzenie danych, zarządzanie danymi i analiza danych	27
Gromadzenie danych	27
Zarządzanie danymi.....	28
Analiza danych	28
Względy etyczne i ochrona danych	38
Ochrona danych	38
Względy etyczne i ochrona danych.....	38
Aspekty logistyczne	38
Finansowanie i koszty	38
Zespół badawczy i szkolenia.....	39
Sekwencja wydarzeń	39
Raportowanie wyników, plany upowszechniania	40
Bibliografia	41
Załączniki	43

Ryciny

Rycina 1: Etapy planowania i realizacji badania	9
Rycina 2: Populacja docelowa i operat losowania w doborze próby	17

Tabele

Tabela 1: Potencjalni partnerzy i interesariusze.....	8
Tabela 2: Metodyka badań wśród PWID	12
Tabela 3: Definicja populacji badanej	14
Tabela 4: Wzory do obliczenia wielkości próby.....	16
Tabela 5: Probabilistyczne metody doboru próby	18
Tabela 6: Nieprobabilistyczne metody doboru próby	19
Tabela 7: Czynniki ważne przy wyborze miejsca przeprowadzenia badania i rekrutacji.....	21
Tabela 8: Miejsca rekrutacji i prowadzenia badania (zgodnie z raportami EUDA w systemie FONTE).....	22
Tabela 9: Badanie materiału biologicznego pod kątem WZW typu B, WZW typu C i HIV — dostępne testy według rodzaju próbki (dotyczy PWID w warunkach niskoprogowych, w tym w ramach działań środowiskowych)	25
Tabela 10: Minimalne, zalecane i opcjonalne markery HBV oraz ich interpretacja.....	26
Tabela 11: Minimalne i zalecane markery HCV oraz ich interpretacja	26
Tabela 12: Minimalne, zalecane i opcjonalne markery HIV oraz ich interpretacja	27
Tabela 13: Wskaźniki występowania chorób, czynniki ryzyka i interwencje wśród PWID.....	29

Skróty

ART	leczenie antyretrowirusowe
DRID	choroby zakaźne związane z zażywaniem narkotyków
EASL	Europejskie Stowarzyszenie Badań nad Wątrobą (European Association for the Study of the Liver)
ECDC	Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób
EMCDDA	Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EUDA	Agencja Unii Europejskiej ds. Narkotyków
HBV	wirus zapalenia wątroby typu B
HCV	wirus zapalenia wątroby typu C
HIV	ludzki wirus niedoboru odporności
NSP	program wymiany igieł i strzykawek
OAT	leczenie z zastosowaniem agonisty receptorów opioidowych
ONZ	Organizacja Narodów Zjednoczonych
PLHIV	osoby żyjące z HIV
PrEP	profilaktyka przedekspozycyjna
PWID	osoby przyjmujące narkotyki drogą iniekcji
RDS	dobór próby sterowany przez respondentów
STI	zakażenia przenoszone drogą płciową
SVR	trwała odpowiedź wirusologiczna
UE	Unia Europejska
VL	poziom wiremii
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia

Wprowadzenie

Kontekst

Zażywanie narkotyków zwiększa ryzyko zakażenia wirusem HIV, wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV), a choroby zakaźne związane z zażywaniem narkotyków (DRID) przyczyniają się do wysokiej zachorowalności i śmiertelności wśród osób przyjmujących narkotyki w formie iniekcji (PWID) (Degenhardt et al., 2016; 2017; 2023). Co więcej, w wielu krajach niewystarczająca dostępność usług związanych z redukcją szkód oraz istniejące bariery strukturalne nadal blokują tym osobom dostęp do opieki zdrowotnej, przez co ta kluczowa populacja jest w nieproporcjonalnie większym stopniu dotknięta problemem HIV i wirusowego zapalenia wątroby (WZW) (EMCDDA, 2021; WHO, 2022).

Agencja Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA) ⁽¹⁾ zajmuje się monitorowaniem szkód związanych z używaniem narkotyków, w tym DRID, a także środków zapobiegawczych udostępnianych PWID w Unii Europejskiej (UE). W kontekście zakończenia epidemii HIV-AIDS i wyeliminowania WZW jako zagrożenia dla zdrowia publicznego podstawowe dane epidemiologiczne zebrane od PWID stanowią miarę postępów w tym zakresie. Ponadto monitorowanie kluczowych działań w celu identyfikacji luk i obszarów wymagających wzmożonych wysiłków ma kluczowe znaczenie dla realizacji celów zrównoważonego rozwoju związanych z HIV i WZW.

Jak korzystać z protokołu technicznego

Niniejszy protokół techniczny nakreśla kluczowe etapy i kwestie do przemyślenia przy podejmowaniu decyzji, czy i w jaki sposób przeprowadzić badanie ankietowe w celu monitorowania DRID, powiązanych czynników ryzyka i działań zapobiegawczych wśród PWID. Optymalna strategia badawcza będzie zależała od konkretnego kontekstu, potrzeb i luk informacyjnych w danym kraju lub określonym środowisku. W związku z tym w poszczególnych sekcjach niniejszego protokołu opisano różne możliwości, wraz z analizą ich zalet i wad. Uwzględniono przy tym przykłady najlepszych praktyk z krajów europejskich jako praktyczne wzorce różnych działań w ramach badania. W każdej sekcji w ramce pt. „*Materiały dodatkowe*” można znaleźć linki do odpowiednich dokumentów, protokołów i literatury, jeśli potrzebnych jest więcej informacji.

Aktualizacja i rozpowszechnianie protokołu technicznego

Niniejszy protokół opiera się na zestawie narzędzi DRID (EMCDDA, 2013). Został on zaktualizowany poprzez syntezę metodologii opartych na danych naukowych i powstał we współpracy z EUDA, dwoma konsultantami oraz europejską grupą ekspertów z doświadczeniem w zakresie epidemiologii i badań obserwacyjnych wśród PWID. Protokół zostanie opublikowany na stronie internetowej EUDA i udostępniony sieci DRID dla szerszego rozpowszechnienia. Dzięki możliwości dodawania nowych przykładów najlepszych praktyk w zakresie badań ankietowych protokół ten będzie dokumentem żywym, uwzględniającym najnowsze metody prowadzenia tego typu badań w UE/EOG. Niniejszy

(1) W lipcu 2024 r. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii przekształciło się w Agencję Unii Europejskiej ds. Narkotyków.

protokół techniczny będzie w razie potrzeby aktualizowany dla odzwierciedlenia nowych danych, dostępnych metod i interwencji.

Cel i założenia protokołu technicznego

Głównym zadaniem protokołu jest pomóc państwom członkowskim UE/EOG w planowaniu i opracowywaniu badań ankietowych na potrzeby standaryzowanego monitorowania częstości występowania DRID wśród PWID, a także czynników ryzyka i działań zapobiegawczych na poziomie lokalnym, regionalnym lub krajowym.

Etapy planowania i realizacji badania ankietowego

Poszczególne etapy realizacji badania ankietowego będą się różnić w zależności od celów badania, badanej populacji oraz metod doboru próby i rekrutacji. O tym, jakie podejście jest najbardziej odpowiednie, decyduje kontekst i potrzeby danego kraju lub środowiska. Należy też zauważyć, że wykonalność wdrożenia sugestii lub przykładów najlepszych praktyk również zależy od kontekstu.

Kwestie do przemyślenia podczas planowania badania ankietowego

Planując badanie wśród PWID, należy na początek wziąć pod uwagę kilka kwestii, które mogą również wpłynąć na wybór najodpowiedniejszej metodyki badania oraz metody doboru próby i rekrutacji.

Ocena dostępnych danych i potrzeb badawczych

Znajomość dostępnych informacji jest konieczna do podjęcia decyzji co do ukierunkowania i celów badania. Możliwymi źródłami informacji są sprawozdania z nadzoru (w tym raporty Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), EUDA i WHO) oraz dostępne publikacje krajowe, regionalne lub lokalne. Ponadto należy wziąć pod uwagę konieczność zgłaszania DRID do EUDA ⁽²⁾, a także luki, które można wypełnić danymi pozyskanymi w ramach badania.

Sprecyzowanie celów badania

Cele i pytania badawcze powinny być jasno określone w zależności od potrzeb w zakresie zdrowia publicznego, a także luk badawczych i brakujących informacji niezbędnych do podejmowania działań w tej dziedzinie i składania sprawozdań do EUDA. Oznacza to określenie zarówno rezultatów, dla osiągnięcia których dane będą gromadzone i analizowane, jak i populacji badanej, np. populacji PWID otrzymujących leczenie agonistami receptorów opioidowych (OAT) lub korzystających z innych usług redukcji szkód.

Do przykładowych celów badania ankietowego wśród PWID dla pozyskania danych dotyczących DRID mogą należeć:

- oszacowanie częstości występowania DRID wśród PWID;
- ustalenie głównych czynników ryzyka i zachowań zapobiegawczych wśród PWID;
- ocena dostępu do badań i leczenia DRID;

⁽²⁾ Wskaźniki, które należy zgłaszać EUDA, wymieniono w tabeli 13.

- o gromadzenie danych na temat podstawowych wskaźników na potrzeby sprawozdawczości krajowej i międzynarodowej.

Wskazanie potencjalnych partnerów i interesariuszy

Duże znaczenie ma nawiązywanie współpracy i uwzględnienie w badaniu potrzeb głównych interesariuszy, zwłaszcza populacji docelowej. Angażowanie i włączenie interesariuszy i partnerów może mieć różne postacie, od wkładu merytorycznego w planowanie badania po raportowanie wyników. Najbardziej odpowiedni interesariusze i partnerzy mogą się różnić w zależności od kontekstu krajowego i lokalnego. [Tabela 1](#) zawiera przykłady potencjalnych partnerów oraz ich możliwe role i udział.

Tabela 1: Potencjalni partnerzy i interesariusze

Potencjalni partnerzy	Przykładowa rola/udział
Agencje rządowe	Podnoszenie świadomości, wkład w kształtowanie polityki oraz rozpowszechnianie wyników badania
Organizacje pozarządowe	Podnoszenie świadomości i wkład w kształtowanie polityki, dobór próby, rekrutacja, miejsce prowadzenia badania i rozpowszechnianie jego wyników
Placówki niskoprogowe	Podnoszenie świadomości, dobór próby, rekrutacja, miejsce prowadzenia badania i rozpowszechnianie jego wyników
Członkowie populacji docelowej (PWID)	Podnoszenie świadomości, dobór próby, rekrutacja i rozpowszechnianie wyników badania
Ośrodki kliniczne lub placówki medyczne (np. ośrodki OAT)	Podnoszenie świadomości, dobór próby, rekrutacja, miejsce prowadzenia badania i skierowania na leczenie
Uczelnie wyższe i organizacje/instytuty badawcze	Podnoszenie świadomości, rekrutacja, wsparcie metodologiczne, opracowanie tekstu i rozpowszechnianie wyników badania

Realizacja badania – od zdefiniowania populacji badanej do raportowania wyników

Kolejne sekcje koncentrują się na etapach planowania i realizacji badania ankietowego zilustrowanych na [rycinie 1](#). Co ważne, we wszystkie etapy procesu, od planowania po realizację i raportowanie wyników, musi być wpisana koncepcja *data for action* (dane jako podstawa działań).

Rycina 1: Etapy planowania i realizacji badania

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	Metodyka badania
Cross-sectional	Przekrojowe
Repeated cross-sectional	Powtarzane przekrojowe
Cohort	Kohortowe
Diagnostic/routine tests	Badania diagnostyczne/rutynowe

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	Badana populacja Osoby, które przyjmowały narkotyki drogą iniekcji w ciągu ostatnich 30 dni Osoby, które przyjmowały narkotyki drogą iniekcji w ciągu ostatnich 12 miesięcy Osoby, które kiedykolwiek przyjmowały narkotyki drogą iniekcji
Sampling frame ⁽¹⁾ Registries, e.g. at low-threshold services	Operat losowania ⁽¹⁾ Rejestry, np. w placówkach niskoprogowych
Sampling methods Probability-based Non-probability-based Community-based outreach Convenience Simple snowball Systematic Simple random RDS ⁽²⁾ Time-location	Metody doboru próby Probabilistyczne Nieprobabilistyczne Dobór środowiskowy Dobór dogodny Metoda kuli śnieżnej Dobór systematyczny Dobór prosty losowy RDS ⁽²⁾ Dobór losowy według czasu i miejsca
Sample size calculation (Schaeffer et al., 1990) Will depend on different factors, e.g. expected prevalence and study design	Obliczanie wielkości próby (Schaeffer i in., 1990) Zależnie od różnych czynników, np. oczekiwanej chorobowości i metody badania
Study sites Low-threshold services Other Drug treatment centres	Miejsca prowadzenia badań Placówki niskoprogowe Inne Ośrodki leczenia uzależnień
Recruitment Outreach (preferably peer-to-peer) Low-threshold services (preferably peer-to-peer)	Rekrutacja Środowiskowa (najlepiej typu „peer-to-peer”) Placówki niskoprogowe (najlepiej typu „peer-to-peer”)
Specimen collection Dried blood spots from capillary blood Serum from venous blood Capillary blood Oral fluid	Pobieranie próbek Suche krople krwi kapilarnej Surowica z krwi żyłnej Krew kapilarna Plwocina
Laboratory testing Central laboratory Point of care	Badania laboratoryjne Laboratorium centralne W miejscu opieki
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	Gromadzenie dodatkowych danych Zagadnienia demograficzne Doświadczenia związane z wykrywaniem i leczeniem DRID Czynniki ryzyka Zachowania zapobiegawcze (dostęp do usług redukcji szkód, np. OAT, NSP, nalokson), szczepienia przeciwko HBV, profilaktyka przedsekspozycyjna HIV
Data protection Data collection tool (questionnaire, online, paper-based, phone) Transfer of data (encryption) Access to and storage of data	Ochrona danych Narzędzie gromadzenia danych (kwestionariusz, internet, ankieta papierowa, rozmowa telefoniczna) Przekazywanie danych (szyfrowanie) Dostęp do danych i ich przechowywanie
Ethical considerations Ethical board approval	Względy etyczne Opinia komisji bioetycznej
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)	Analiza danych Analiza opisowa uczestników (czas, miejsce, osoba) Wskaźniki epidemiologiczne (zachorowalność (współczynnik zachorowalności), chorobowość) Środki ustalania związku między chorobą a narażeniem (np. czynniki ryzyka)
Dissemination of results Communication channel: online (social media), website, newsletter Format: scientific manuscript/presentation, report, policy brief	Rozpowszechnianie wyników Kanał komunikacji: internet (media społecznościowe), strona internetowa, biuletyn informacyjny Format: artykuł naukowy/prezentacja, raport, dokument orientacyjny

⁽¹⁾ Operaty losowania (wykazy całej populacji docelowej; zob. więcej w sekcji Metody doboru próby i rekrutacji) najczęściej nie są dostępne w przypadku PWID.

⁽²⁾ RDS jest nieprobabilistyczną metodą doboru próby, ale można na tej podstawie uzyskać oszacowania probabilistyczne.

Metodyki badania

Dostępne są różne metodyki badań, a wybór najodpowiedniejszej zależy od celu i założeń badania. Zależy również od posiadanych zasobów (czasowych i kadrowych), istniejących struktur i współpracy w zakresie rekrutacji oraz charakteru miejsc badań. Różne warianty metodyki, uzyskiwane wskaźniki oraz zalety i wady tych wariantów zawiera [tabela 2](#).

Łączenie ze sobą źródeł danych, czy to danych ankietowych i administracyjnych, czy też tylko administracyjnych, określa się często mianem łączenia rekordów (McLeod et al., 2021; Yeung et al., 2022). Chociaż nie jest to sam w sobie rodzaj metodyki badawczej, to stanowi coraz bardziej opłacalne podejście, które można uwzględnić niezależnie od zastosowanej metodyki. Polega to na powiązaniu rekordów danych z różnych źródeł za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora danych. Dzięki temu można oszacować chorobowość oraz ustalić czynniki ryzyka i czynniki zapobiegawcze (jeśli dostępne są odpowiednie dane). Wadą tego podejścia jest to, że wymaga ono bezpiecznego dostępu do baz danych, które mogą nie znajdować się pod bezpośrednią kontrolą zespołu badawczego. Jeśli nie ma środków na przeprowadzenie szerszej zakrojonego badania, jest to dobra metoda zapewniająca ciągłość monitorowania.

Tabela 2: Metodyka badań wśród PWID

Metodyka badania	Opis	Wskaźniki	Uwagi (koszty, wykonalność)	Zalety	Wady	Najlepsze praktyki/ przykłady
Badanie przekrojowe	Badanie obserwacyjne, w którym chorobę i inne badane zmienne mierzy się w konkretnym punkcie w czasie.	Chorobowość, czynniki ryzyka i czynniki ochronne (iloraz szans (OR)).	Możliwe do zorganizowania przy stosunkowo niewielkiej ilości zasobów.	Niedrogie, pomiary przeprowadzane w jednym punkcie w czasie.	Migawka z aktualnej sytuacji, bez komponentu czasowego czy informacji o kolejności zdarzeń. Istnieje ryzyko, że osoby chorujące na DRID lub zażywające narkotyki w iniekcjach od dłuższego czasu będą nadreprezentowane, a te chorujące lub narkotyzujące się od niedawna — niedoreprezentowane.	Niemcy: DRUCK 1, DRUCK 2.0
Powtarzane badanie przekrojowe	Badanie przekrojowe, ale z powtarzanymi pomiarami w więcej niż jednym punkcie w czasie, o ile stosowane są porównywalne metody. Różni się tym od badania kohortowego, że nie musi obejmować tych samych uczestników.	Zachorowalność, chorobowość, czynniki ryzyka i zachowania zapobiegawcze (OR, ryzyko względne (RR)).	Możliwe do zorganizowania przy stosunkowo niewielkiej ilości zasobów.	Umożliwia stwierdzenie trendów (bo pomiary się powtarza), a zatem uwzględnia komponent czasowy.	Konieczność zorganizowania systemu umożliwiającego identyfikację osób uczestniczących więcej niż jeden raz, np. za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora danych.	Grecja: ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS Szkocja: Needle Exchange Surveillance Initiative (NESI)
Badanie kohortowe	Badanie obserwacyjne, w którym kohorta badanych jest obserwowana przez określony czas.	Zachorowalność, chorobowość, czynniki ryzyka i zachowania zapobiegawcze (RR).	Zwykle bardziej kosztowne niż badania przekrojowe, ponieważ kohorta jest obserwowana przez jakiś czas.	Umożliwia gromadzenie danych na temat ciągłości procesu opieki i uwzględnia komponent czasowy.	Wymaga większych nakładów (finansowych, kadrowych i czasowych). Wymaga także nieprzerwanego uczestnictwa w kohorcie i zminimalizowania wskaźnika rezygnacji.	Szwecja: Klinika leczenia HCV z programem wymiany igieł i strzykawek w Sztokholmie (rejestrów otwarte badanie kohortowe).

Metodyka badania	Opis	Wskaźniki	Uwagi (koszty, wykonalność)	Zalety	Wady	Najlepsze praktyki/ przykłady
Rutynowe badania diagnostyczne	Obserwacyjne, rutynowe testy diagnostyczne przeprowadzane w zakładach leczniczych, OAT, zakładach karnych lub w placówkach niskoprogowych.	Odsetek wyników dodatnich jako zastępczy wskaźnik chorobowości.	Nie jest zbyt kosztowne, a dane są szybko dostępne. Jeżeli dysponuje się wystarczającymi zasobami dla przeprowadzenia badania wg jednej z pozostałych metod, rutynowe badania diagnostyczne nie są zalecane jako narzędzie oszacowania chorobowości. Aby można było wykorzystać tę metodę do oszacowania chorobowości, należy spełnić następujące minimalne wymagania: (1) identyfikacja/usuwanie duplikatów; (2) opis populacji źródłowej (kto jest badany? dlaczego?).	Jest to dobra metoda, jeśli nie ma środków na przeprowadzenie większego badania. Zrównoważony charakter badania łatwiej osiągnąć, jeśli monitorowanie przy użyciu tych danych prowadzi się w sposób ciągły. Najlepiej, aby testy diagnostyczne w ramach rutynowych badań były również powiązane z danymi dotyczącymi leczenia i innymi danymi administracyjnymi.	Reprezentuje określoną podgrupę, która korzysta z tych placówek i może być narażona na mniejsze lub większe ryzyko DRID w zależności od placówki. Ponieważ podejście to nie opiera się na żadnej strategii doboru próby, istnieje również wysokie ryzyko błędów systematycznego w tym zakresie zależnego od stopnia objęcia badaniami PWID w poszczególnych środowiskach, a także ryzyko powstawania duplikatów. Ponieważ wykorzystane zostaną już dostępne dane, nie ma praktycznie żadnej kontroli nad gromadzeniem danych, w tym jeśli chodzi o dodatkowe wskaźniki uzyskiwane np. za pomocą kwestionariusza.	Szwecja: Klinika leczenia HCV z programem wymiany igieł i strzykawek w Sztokholmie.

Określenie populacji badanej

Badana populacja stanowi podgrupę populacji docelowej badania. Przy wyborze i definiowaniu populacji badanej należy wziąć pod uwagę cele badania i zastanowić się, do czego będą wykorzystane jego wyniki oraz jakiej populacji docelowej powinny dotyczyć. W kontekście HBV, HCV i HIV na największe ryzyko narażone są osoby, które zażywały narkotyki w formie iniekcji w niedawnej przeszłości: w ciągu ostatnich 30 dni lub 12 miesięcy.

Na potrzeby monitorowania na poziomie europejskim EUDA stosuje następującą definicję PWID: są to osoby, które zażywały substancje psychoaktywne w formie iniekcji bez wskazań lekarza ⁽³⁾ w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

Istnieją jednak różne możliwości, a jeśli ankieta lub badanie już trwa lub wszystko zostało przygotowane, zmiana definicji może być trudna. [Tabela 3](#) zawiera kilka opcji wartych przemyślenia.

Chociaż większość badań ankietowych i badań w zakresie nadzoru koncentruje się na osobach, które przyjmowały narkotyki w formie iniekcji albo w ciągu ostatnich 12 miesięcy, albo kiedykolwiek w życiu, lokalne potrzeby i kontekst mogą wymagać zmiany definicji populacji badanej. Można ukierunkować się na niektóre podgrupy i uwzględnić kryteria włączenia lub wykluczenia, aby zawęzić badaną populację. Zasady rekrutacji również mogą wpływać na konkretną podgrupę, do której zamierza się dotrzeć. Jeśli np. rekrutacja odbywa się w określonych warunkach, takich jak OAT lub inne usługi redukcji szkód, wzorce używania narkotyków i ryzyka w populacji objętej badaniem mogą się odpowiednio różnić.

Tabela 3: Definicja populacji badanej

Definicja	Uwagi
Zalecana	
Osoby, które przyjmowały narkotyki drogą iniekcji w ciągu ostatnich 12 miesięcy (niedawne PWID)	Definicja ta obejmuje osoby, które niedawno przyjmowały narkotyki w iniekcji, i odpowiada definicji EUDA — są to osoby narażone na większe ryzyko nowych zakażeń w porównaniu np. z osobami, które przyjmowały narkotyki w iniekcji kiedykolwiek w życiu. Populacja ta może też charakteryzować się niższą medianą wieku niż osoby, które przyjmowały narkotyki w iniekcji kiedykolwiek w życiu. Należy zauważyć, że do tej grupy zaliczają się osoby, które przyjmowały takie narkotyki w ciągu ostatnich 30 dni.
Inne możliwości	
Osoby, które przyjmowały narkotyki drogą iniekcji kiedykolwiek w życiu (historyczne PWID)	Definicja ta obejmie wszystkie osoby, które kiedykolwiek przyjmowały narkotyki w iniekcji, i prawdopodobnie będzie obejmowała podgrupę o wyższej medianie wieku oraz niższym prawdopodobieństwie DRID, która może nie być już narażona na wyższe ryzyko DRID. Co więcej, do tej grupy może należeć większy odsetek osób żyjących z HIV (PLHIV). Należy zauważyć, że zaliczają się tu osoby, które przyjmowały narkotyki drogą iniekcji w ciągu ostatnich 12 miesięcy i w ciągu ostatnich 30 dni.

⁽³⁾ Definicja nie obejmuje np. pacjentów, którzy bezpiecznie wstrzykują sobie leki przepisane im przez lekarza.

Osoby, które przyjmowały narkotyki drogą iniekcji w ciągu ostatnich 30 dni (aktualne PWID)	Definicja ta obejmuje osoby obecnie przyjmujące narkotyki w iniekcji i narażone na wysokie ryzyko. Jest to ważna podgrupa z punktu widzenia zagadnień dotyczących aktualnych zachowań ryzykownych/zapobiegawczych.
--	--

Może również zaistnieć potrzeba rozszerzenia definicji populacji badanej, jeśli konkretna populacja jest szczególnie reprezentowana na określonym obszarze lub w danym ośrodku. W niektórych okolicznościach pożądana może być również stratyfikacja według stosowanych substancji, niezależnie od drogi podania (np. osoby palące crack lub używające opioidów w postaciach nieiniekcyjnych).

Stratyfikacja danych może pomóc nakreślić obraz sytuacji w badanych podgrupach, np. osób w wieku poniżej 18 lub 25 lat, pochodzących ze środowisk migracyjnych lub doświadczających bezdomności, albo w określonych rejonach geograficznych (lub obszarach miejskich w porównaniu z wiejskimi).

Dobór próby, rekrutacja i miejsca prowadzenia badań

W przypadku badań ankietowych z udziałem PWID miejsca doboru próby, rekrutacji i prowadzenia badania często się pokrywają. Wynika to z faktu, że operat losowania zazwyczaj nie jest dostępny w swojej najczystszej postaci, jako wykaz, z którego można dobrać próbę. Poniżej opisano te etapy wraz z przykładami i sugestiami, jak planować i przeprowadzać dobór próby i rekrutację, a także z propozycjami miejsc prowadzenia badań wśród PWID.

Obliczanie wielkości próby

Obliczanie wielkości próby wymaga precyzji statystycznej w planowaniu doboru próby. Niezbędne są różne wstępnie ustalone parametry, które ogólnie odzwierciedlają racjonalne założenia co do faktycznej sytuacji w populacji bazowej. Parametry te wpływają z kolei na wielkość próby i dokładność szacunków.

Jeśli celem badania jest pomiar chorobowości, to do obliczenia wielkości próby potrzebna jest m.in. spodziewana wartość chorobowości. Jednak często przedmiotem badania jest więcej niż jedna choroba, a spodziewana chorobowość zazwyczaj się różni w zależności od jednostki chorobowej. Dla przykładu, badając jedynie HCV, można uwzględnić spodziewaną chorobowość HCV. Natomiast badając jednocześnie HBV, HCV i HIV, w obliczeniach wielkości próby należy uwzględnić spodziewaną chorobowość wszystkich tych trzech chorób. Zalecanym podejściem jest obliczenie wymaganej wielkości próby dla każdego wskaźnika chorobowości / każdej choroby oddzielnie, a następnie dalsze planowanie badania w oparciu o najwyższą z tych trzech wielkości (jeśli pozwalają na to zasoby). Ogólnie rzecz biorąc, mniejsza wielkość próby oznacza mniejszą dokładność badania.

Sposób obliczania wielkości próby zależy również od głównego celu badania. Jeżeli celem jest oszacowanie chorobowości (proporcja prosta), należy zastosować poniższy wzór.

Proporcja prosta:

- wymagana wielkość próby n

- efekt schematu doboru próby (d_{eff}) (aby uwzględnić błędy związane z doбором próby; dla doboru prostego losowego można przyjąć niższy d_{eff} : 1, podczas gdy dla RDS co najmniej 2, a lepiej 3 lub 4)
- wielkość populacji N
- zakładany odsetek p
- $q = 1 - p$
- pożądana bezwzględna precyzja lub bezwzględny poziom precyzji d

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

Aby uzyskać przybliżoną wartość szacunkową i wyobrażenie o wielkości próby potrzebnej do dalszego planowania badania, można skorzystać z otwartego oprogramowania [OpenEpi](#).

Wielkość próby można również obliczyć za pomocą oprogramowania statystycznego.

Polecenie/kod dla programów STATA i R zawiera [tabela 4](#).

Tabela 4: Wzory do obliczenia wielkości próby

Polecenie w STATA	Kod w R
power oneproportion .009 .018, p(.8) (jeśli oczekiwana chorobowość wynosi 0,9 %, górna granica CI wynosi 1,8 %, a moc — 80 %) ⁽¹⁾	<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>

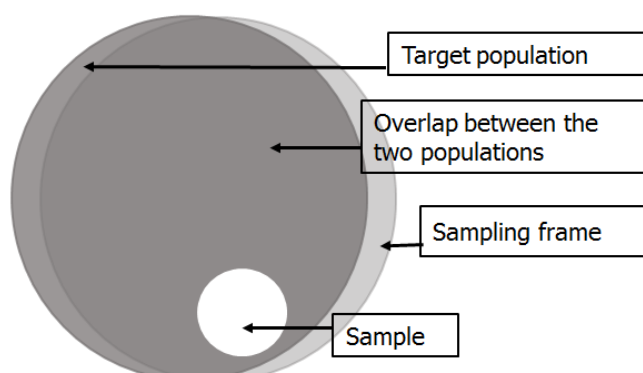
⁽¹⁾ To polecenie STATA nie uwzględnia liczebności populacji odniesienia, ale pozostałe założenia są uwzględniane (i działają w tle).

Realizując i planując badanie, należy zachować pewną ostrożność, jeśli populacja jest niewielka. W takich przypadkach precyzja badania może być mniejsza. Ponadto jeśli planuje się stratyfikację, np. między mężczyznami a kobietami, poziom precyzji może się zmienić. Jest to szczególnie ważne w przypadku PWID, gdzie odsetek mężczyzn jest często większy niż kobiet.

Metody doboru próby i rekrutacji

Ogólnie rzecz biorąc, w badaniach stosuje się dwie główne metody doboru próby: probabilistyczną i nieprobabilistyczną. W przypadku doboru probabilistycznego dla każdego członka populacji docelowej musi istnieć znane prawdopodobieństwo wyboru do badania. Najpopularniejsze probabilistyczne metody doboru próby to prosty dobór losowy, dobór systematyczny, dobór warstwowy i dobór klastrowy. Aby wygenerować próbę probabilistyczną, potrzebny jest operat losowania, czyli wykaz całej populacji docelowej, z której zostanie dobrana próba ([rycina 2](#)). Operat losowania musi być dobrze zdefiniowany i dostępny w celu dobrania próby.

Rycina 2: Populacja docelowa i operat losowania w doborze próby



Target population

Overlap between the two populations

Sampling frame

Sample

Populacja docelowa

Część wspólna

Operat losowania

Próba

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

W przypadku badań obejmujących PWID zazwyczaj nie istnieje rejestr, który zawierałby wykaz całej populacji docelowej, dlatego należy szukać alternatywnych operatów losowania. Można np. wykorzystać placówki niskoprogowe, za pośrednictwem których PWID są zapraszane do udziału w badaniu przy okazji korzystania ze świadczeń. Jeśli jednak w placówce niskoprogowej (lub w innych instytucjach) istnieje rejestr, może on posłużyć jako operat losowania, z którego można pobrać próbę metodą losową lub systematyczną i zaprosić te osoby do uczestnictwa, pamiętając, że wyniki będą dotyczyć tylko osób korzystających z danej placówki.

Niemniej chociaż PWID stanowią zróżnicowaną grupę, mają one pewne cechy wspólne, które mogą utrudniać dobór próby i rekrutację tych osób do badań ankietowych. Do cech tych należy np. nieufność względem systemów i badaczy, a także problemy integracyjne (nieobecność w oficjalnych statystykach lub czasami bezdomność/rzadkie przebywanie w domu) (Collier et al., 2017; Léon et al., 2016). W związku z tym alternatywne metody doboru próby i rekrutacji, oparte głównie na usługach redukcji szkód, w tym działania środowiskowe oraz dobór próby i rekrutacja metodą „peer-to-peer”, są często bardziej odpowiednie dla PWID (tabele 5 i 6).

Tabela 5: Probabilistyczne metody doboru próby

Metoda doboru próby	Opis	Zalety	Wady
Dobór próby w miejscach świadczenia usług	Pragmatyczne podejście, wykorzystujące istniejące placówki przeznaczone dla PWID, takie jak NSP, OAT i inne miejsca. Są one łatwo dostępne dla PWID i mają duży zasięg. Metoda ta pozwala uzyskać próbę probabilistyczną, jeśli stosuje się dobór systematyczny, np. co dziesiąty odwiedzający.	Prosta logistyka, ponieważ wykorzystuje się istniejącą strukturę. Nie wymaga dużych kosztów, co pozwala na trwały charakter badań.	Próba może nie być reprezentatywna dla całej populacji PWID, ponieważ osoby korzystające z usług mogą różnić się od tych, które z nich nie korzystają. To, czy próbę można uznać za reprezentatywną, zależy od sposobu zdefiniowania badanej populacji (Dobór próby, rekrutacja i miejsca prowadzenia badań). Jeśli usługi i miejsca ich świadczenia mają niewielki zasięg i nie są powszechnie akceptowane, badanie może być niecelowe. Rejestrowanie braku odpowiedzi może być trudne.
Dobór losowy według czasu i miejsca	Podejście to jest czasami nazywane doбором czasowo-przestrzennym i opiera się na tych samych zasadach, co opisane powyżej metody, z tym że jest bardziej losowe i polega na dotarciu do osób w miejscach i porach, w których się gromadzą. Jeśli przeprowadzi się rzetelne mapowanie czasu i miejsc, które posłużą jako operat losowania, można uzyskać próbę probabilistyczną.	Przy spełnieniu jej założeń jest to najskuteczniejsza metoda uzyskania probabilistycznej próby PWID spotykanych w określonych miejscach.	Istnieje ryzyko błędu systematycznego, jeśli nie uwzględni się istotnych ośrodków lub jeśli konkretne podgrupy nie odwiedzają danego miejsca, albo z powodu niechęci do udziału w badaniu w danym miejscu (dyskwalifikacja ze względu na odurzenie). Trudności w identyfikacji członków grupy docelowej, do których należy się zwrócić. Trudności związane z przeprowadzaniem wywiadów, testów lub pobieraniem próbek biologicznych poza miejscem prowadzenia badania; mogą pojawić się wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa. Należy również wziąć pod uwagę pogodę. Niechęć do ujawniania informacji szczególnie chronionych w miejscach publicznych. PWID, które nie gromadzą się i nie spotykają w miejscach publicznych, są zazwyczaj pomijane.
Dobór próby sterowany przez respondentów (RDS) (1)	Jest to zmodyfikowana metoda rekrutacji łańcuchowej, podobna do metody kuli śnieżnej, ale opiera się na pewnych założeniach i wykorzystuje zachęty. Przy spełnieniu założeń jest to probabilistyczna metoda doboru próby, która zapewni obiektywne oszacowanie.	Kontrolowane warunki w miejscu prowadzenia badania. Wydajność. Możliwość dotarcia do najbardziej ukrytej populacji i sięgnięcia głębiej dzięki zaangażowaniu osób z rozległą siecią kontaktów. Dzięki powtarzaniu rund RDS można zwiększyć liczbę uczestników. Umożliwia to skorygowanie błędów systematycznych związanych z sieciowym doбором próby oraz generowanie obiektywnych szacunków dotyczących charakterystyki populacji.	Wyższe koszty (zachęty, koszty wynajmu miejsca rekrutacji — jeśli odbywa się ona w nowym miejscu, a nie w istniejącej placówce, duży nakład pracy personelu). Błąd systematyczny wskutek niespełnienia założeń RDS. Izolowane podgrupy mogą zostać pominięte, a w populacji docelowej muszą istnieć liczne kontakty między członkami. Wysoka wartość efektu schematu doboru próby (minimum 2, lepiej 3 lub 4), a tym samym konieczna większa próba.

(¹) RDS jest nieprobabilistyczną metodą doboru próby, ale można na tej podstawie uzyskać oszacowania probabilistyczne.

Tabela 6: Nieprobabilistyczne metody doboru próby

Metoda doboru próby	Opis	Zalety	Wady
Dobór próby metodą kuli śnieżnej	Jest to nieprobabilistyczna metoda doboru próby, w której PWID, które biorą udział w badaniu, są proszone o wybór i rekrutację kolejnych uczestników ze swojej sieci kontaktów. Nie jest to zbyt stygmatyzujące.	Wydajność. Możliwość dotarcia do ukrytych podgrup bez stygmatyzacji.	Ryzyko błędu systematycznego (rekrutacja zależy od osobistych sieci kontaktów, co prowadzi do nadmiernej lub niedostatecznej reprezentacji niektórych grup lub cech w próbie). Osoby bardziej skłonne i chętne do udziału będą nadmiernie reprezentowane.
Środowiskowy dobór próby (dobór dogodny)	Jest to metoda nieprobabilistyczna, ale stanowi dobry sposób na dobór z populacji docelowej w miejscach jej przebywania, za pomocą doboru próby lub rekrutacji typu „peer-to-peer”.	W ten sposób można dotrzeć do bardziej ukrytych grup PWID. Można skupić się na konkretnych grupach marginalizowanych (w większym stopniu niż w przypadku metody kuli śnieżnej).	Jest to nieprobabilistyczna metoda doboru próby i istnieje ryzyko błędu systematycznego, którego nie można oszacować ani skorygować w ramach analizy. Nie da się odnotować braku odpowiedzi.

Najbardziej odpowiednia strategia doboru próby i rekrutacji będzie zależała od populacji docelowej, ogólnego kontekstu oraz kraju lub miasta, w którym przeprowadzane jest badanie. Na tym etapie bardzo cenne będą wskazówki lokalnych interesariuszy i przedstawicieli populacji docelowej na temat tego, gdzie i w jaki sposób dobierać próbę oraz prowadzić rekrutację w populacji docelowej. Jednym ze sposobów uzyskania tych informacji przed rozpoczęciem badania jest przeprowadzenie badań formatywnych, w tym rozmów w grupach dyskusyjnych i wywiadów.



Przykład najlepszych praktyk: Dobór próby sterowany przez respondentów w kilku rundach wielokrotnych, Grecja

RDS w kilku rundach wielokrotnych pozwala głębiej spenetrować sieć, a także uzyskać więcej uczestników, stanowiących większy odsetek populacji docelowej. Umożliwia to również ocenę zmian lub trendów w czasie, oszacowanie zachorowalności oraz powiązanie z opieką nad zakażonymi HIV/HCV (pełny opis greckiego badania można przeczytać [tutaj](#)).

Materiały dodatkowe



Schaeffer, R., Mendenhall, W. i Ott, L. *Elementary survey sampling*, wydanie czwarte, Belmont, Kalifornia (1990).

Światowa Organizacja Zdrowia. Biuro Regionalne na Wschodni Rejon Śródziemnomorski, *Introduction to HIV/AIDS and sexually transmitted surveillance. Module 4: Introduction to respondent-driven sampling* (2013).

Motywacja do uczestnictwa

Dla zwiększenia motywacji do udziału w badaniu można wykorzystywać zachęty. Zachęty materialne mogą obejmować płatność gotówką, bony, drobne upominki i pokrycie kosztów podróży. Również udostępnianie uczestnikom wyników badań laboratoryjnych i kierowanie ich do opieki klinicznej może zachęcać do udziału w badaniu. W przypadku doboru próby metodą kuli śnieżnej można zaproponować zachętę za każdą zrekrutowaną przez uczestnika osobę. W RDS powszechnie stosuje się zachęty zarówno dla uczestników, jak i osób rekrutujących. Również rekrutacja typu „peer-to-peer” może być skutecznym sposobem dotarcia do PWID. Można to osiągnąć metodą RDS, gdzie rekruterzy z docelowej populacji rekrutują członków swojej sieci kontaktów. Może to umożliwić głębszą penetrację społeczności i dotarcie do bardziej izolowanych członków populacji docelowej (Collier et al., 2017). Zaleca się, aby pierwsi rekruterzy (bazowi), różnili się między sobą (np. płcią, wiekiem, statusem HIV, zachowaniami ryzykownymi itp.) (WHO, 2013).



Przykład najlepszych praktyk: Dobór próby sterowany przez respondentów z zachętami, DRUCK, Niemcy

RDS to metoda wydajna, ale zwykle wymaga większego nakładu pracy i kosztów. W Niemczech (DRUCK 1) PWID zaoferowano 10 EUR za udział i dodatkowe 5 EUR za każdego zrekrutowanego uczestnika. W badaniu DRUCK 2.0 zastosowano dobór dogodny, w tym zachętę w wysokości 10 EUR za udział w badaniu. Próby dobrane metodą RDS i doboru dogodnego okazały się zasadniczo podobne i nie różniły się znacząco. W związku z tym w przyszłych badaniach monitorujących zostanie zastosowana metoda doboru dogodnego (pełny opis niemieckich badań DRUCK 1 i DRUCK 2.0 można przeczytać [tutaj](#)).

Rekrutacja i miejsca prowadzenia badań

Istnieje kilka możliwości wykorzystania miejsc prowadzenia badania do gromadzenia danych i próbek. Wybór najbardziej odpowiedniego miejsca przeprowadzenia badania zależy od lokalnego kontekstu i ogólnej metodyki badania, w tym wybranych metod doboru próby i rekrutacji. Zależy też od tego, jakie placówki są dostępne na poziomie lokalnym lub krajowym, jakie mają możliwości i czy są skłonne do udziału w badaniu, a także czy istnieją już dobre relacje współpracy.

Miejsca prowadzenia badań mogą służyć jako operat losowania, ale także do rekrutacji populacji badanej (więcej na ten temat w sekcji Metody doboru próby i rekrutacji). Dobór próby i rekrutacja, które w przypadku badań populacji ogólnej zazwyczaj się rozdziela (ECDC, 2020), w badaniach wśród PWID często stanowią jeden etap i wykorzystują te same uwarunkowania. Różne opcje rekrutacji i lokalizacji badań mają swoje zalety i wady. Warto przemyśleć ten wybór i jego wpływ na badaną populację, ponieważ np. podgrupa badanej populacji uczęszczająca do ośrodka leczenia uzależnień (jeśli tam prowadzi się rekrutację) może się różnić od użytkowników pomieszczeń do konsumpcji narkotyków. Najbardziej odpowiednie miejsce prowadzenia badania często zależy również od populacji docelowej.

Listę ogólnych aspektów, które należy wziąć pod uwagę przy wyborze miejsc rekrutacji i badań, zawiera [tabela 7](#).

Tabela 7: Czynniki ważne przy wyborze miejsca przeprowadzenia badania i rekrutacji

Aspekty do przemyślenia	
Pomieszczenia/przestrzeń w obiekcie	W ośrodku badawczym musi być dostępna wystarczająca liczba pomieszczeń (poczekalnia, miejsce na pobieranie próbek biologicznych, wypełnianie kwestionariusza, przechowywanie próbek), zwłaszcza jeśli badanie przewiduje określone godziny uczestnictwa.
Dostępność	Należy wziąć pod uwagę dostępność miejsc rekrutacji i prowadzenia badań pod względem godzin otwarcia, bliskiego położenia, widoczności i dojazdu środkami transportu publicznego.
Akceptowalność	Miejsca badań i rekrutacji muszą być akceptowane przez populację badaną. Muszą zatem uwzględniać wielość kultur i języków, a także być wolne od stygmatyzacji, dyskryminacji i kryminalizacji.
Klienci korzystający z usługi i odwiedzający obiekt	Mogą to być określone podgrupy, np. pacjenci w OAT, PWID korzystające z NSP (zob. również Tabela 8).
Dostępne zasoby	W tym personel, wiedza i możliwość rekrutacji i włączania uczestników.

Tabela 8: Miejsca rekrutacji i prowadzenia badania (zgodnie z raportami EUDA w systemie FONTE)

Miejsca prowadzenia badań	Zalety	Wady
Ośrodki leczenia uzależnień (szpitalne i ambulatoryjne)	PWID są już w kontakcie z obiektem, co ułatwia nawiązanie kontaktu i rekrutację. Dostępny jest zespół medyczny na potrzeby konsultacji i zabiegów inwazyjnych (pobieranie krwi żyłnej).	Można zrekrutować jedynie podpróbę PWID; osoby korzystające ośrodków leczenia uzależnień mogą nie być najbardziej narażone na DRID.
Ośrodki leczenia uzależnień (OAT)	PWID są już w kontakcie z obiektem, co ułatwia nawiązanie kontaktu i rekrutację. Dostępny jest zespół medyczny na potrzeby konsultacji i zabiegów inwazyjnych (pobieranie krwi żyłnej).	Można zrekrutować jedynie podpróbę PWID; osoby korzystające ośrodków leczenia uzależnień mogą nie być najbardziej narażone na DRID.
Ośrodki leczenia uzależnień (nieokreślone)	PWID są już w kontakcie z obiektem, co ułatwia nawiązanie kontaktu i rekrutację. Dostępny jest zespół medyczny na potrzeby konsultacji i zabiegów inwazyjnych (pobieranie krwi żyłnej).	Można zrekrutować jedynie podpróbę PWID; osoby korzystające ośrodków leczenia uzależnień mogą nie być najbardziej narażone na DRID.
Programy wymiany igieł i strzykawek (w tym środowiskowe)	PWID są już w kontakcie z obiektem, co ułatwia nawiązanie kontaktu i rekrutację.	Można dotrzeć do konkretnej podpróby docelowej populacji osób czynnie przyjmujących narkotyki drogą iniekcji, z wyższym ryzykiem i prawdopodobnie wyższą chorobowością. Z drugiej strony osoby te prawdopodobnie najczęściej zażywają narkotyki w ramach NSP.
Pomieszczenia do konsumpcji narkotyków	PWID są już w kontakcie z obiektem, co ułatwia nawiązanie kontaktu i rekrutację.	Można dotrzeć do konkretnej podpróby docelowej populacji osób czynnie przyjmujących narkotyki drogą iniekcji, z wyższym ryzykiem i prawdopodobnie wyższą chorobowością. Jednak PWID, które korzystają z tej usługi, zażywają narkotyki w bezpieczniejszym środowisku niż na ulicy, gdzie sprzęt iniekcyjny może nie być sterylny lub przechodzić z rąk do rąk.
Inne placówki niskoprogowe (w tym środowiskowe)	PWID są już w kontakcie z obiektem, co ułatwia nawiązanie kontaktu i rekrutację.	Można dotrzeć do konkretnej podpróby docelowej populacji osób czynnie przyjmujących narkotyki drogą iniekcji, z wyższym ryzykiem i prawdopodobnie wyższą chorobowością. Jednak PWID, które korzystają z tej usługi, mogą zażywać narkotyki w bezpieczniejszym środowisku niż na ulicy.
Kliniki STI	Dobra infrastruktura do badań pod kątem DRID. Dostępny jest zespół medyczny na potrzeby konsultacji i zabiegów inwazyjnych (pobieranie krwi żyłnej).	Znajdzie się tu większy odsetek osób, które nie zażywają narkotyków, a jeśli rekrutacja odbywa się w takich warunkach, osiągnięcie wymaganej wielkości próby może być trudniejsze. W zależności od kontekstu uczestnikom może być trudniej otwarcie mówić o zażywaniu narkotyków w przeszłości lub obecnie.

Miejsca prowadzenia badań	Zalety	Wady
Ośrodki dobrowolnego doradztwa i badań (VCT)	Dobra infrastruktura do badań pod kątem DRID.	Znajdzie się tu większy odsetek osób, które nie zażywają narkotyków, a jeśli rekrutacja odbywa się w takich warunkach, osiągnięcie wymaganej wielkości próby może być trudniejsze. W zależności od kontekstu uczestnikom może być trudniej otwarcie mówić o zażywaniu narkotyków w przeszłości lub obecnie.
Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (POZ)	Badanie na elektronicznej bazie danych (jeśli można wyszukać w rejestrach osoby zażywające narkotyki i uzyskać o nich inne informacje). Dobra okazja do podkreślenia znaczenia DRID i zwiększenia świadomości wśród lekarzy POZ. Dostępny jest zespół medyczny na potrzeby konsultacji i zabiegów inwazyjnych (pobieranie krwi żyłnej).	Znajdzie się tu większy odsetek osób, które nie zażywają narkotyków, a jeśli rekrutacja odbywa się w takich warunkach, osiągnięcie wymaganej wielkości próby może być trudniejsze. W zależności od kontekstu uczestnikom może być trudniej otwarcie mówić o zażywaniu narkotyków w przeszłości lub obecnie.
Oddziały ratunkowe w szpitalach	Dobra infrastruktura do badań pod kątem DRID. Dostępny jest zespół medyczny na potrzeby konsultacji i zabiegów inwazyjnych (pobieranie krwi żyłnej).	Znajdzie się tu większy odsetek osób, które nie zażywają narkotyków, a jeśli rekrutacja odbywa się w takich warunkach, osiągnięcie wymaganej wielkości próby może być trudniejsze. W zależności od kontekstu uczestnikom może być trudniej otwarcie mówić o zażywaniu narkotyków w przeszłości lub obecnie.
Zakłady karne	Zamknięte środowisko z prawdopodobieństwem wysokiego wskaźnika uczestnictwa, ponieważ w wielu krajach używanie narkotyków obecnie lub w przeszłości w dużym stopniu koreluje z pozbawieniem wolności. Duże możliwości powiązania z opieką medyczną i utrzymaniem leczenia.	Znajdzie się tu konkretna podpróba populacji, która prawdopodobnie jest bardziej narażona na DRID.
Rekrutacja uliczna	Rekrutacja typu „peer-to-peer” na ulicach może zaowocować większym uczestnictwem i lepszą akceptacją.	W przypadku RDS może to być uciążliwe i trudne do późniejszego skorygowania w analizach, a brak fizycznego miejsca prowadzenia badania może wymagać lepszej organizacji pracy z kwestionariuszem i gromadzenia danych.
Ośrodki otwarte specjalnie na potrzeby badania	Zakładanie ośrodków specjalnie na potrzeby badania zapewnia pełną elastyczność i możliwość dostosowania się do potrzeb badania (przestrzeń, godziny otwarcia itp.).	Po zakończeniu finansowania badania może pojawić się problem z dalszym losem ośrodka. Brak wcześniejszej wiedzy na temat osób, do jakich można dotrzeć. Brak wcześniejszego zaufania i świadomości istnienia ośrodka w populacji.

Pobieranie i badanie próbek

Istnieją różne metody badań w kierunku HIV i WZW, a wybór najwłaściwszej zależy od kontekstu, miejsca badania i populacji docelowej. Co najważniejsze, należy wziąć pod uwagę koszty i informacje niezbędne do monitorowania. W przypadku HCV dodatni test na obecność przeciwciał będzie wymagał dodatkowego badania pod kątem czynnego zakażenia z wirusiem. Jeśli jednak badanie prowadzi się w populacji o wysokiej oczekiwanej częstości występowania wirusii (>70 %), uzasadnione może być samo badanie RNA HCV lub antygenu rdzeniowego HCV, w zależności od dostępnych środków finansowych. Jeśli nie ma dostępnych środków na badania RNA HCV, próbki można przechować na potrzeby retrospektywnych badań RNA HCV w późniejszym terminie, gdy (lub jeśli) znajdą się na to fundusze.

Rodzaje dostępnych testów, ich stosowanie i interpretacja, a także ich zalety i wady wymieniono w [tabeli 9](#). Europejskie Stowarzyszenie Badań nad Wątrobą (EASL) oraz WHO publikują szczegółowe zalecenia dotyczące badań na obecność HBV i HCV, w tym procedur testowych i laboratoryjnych (zob. ramka *Materiały dodatkowe*).

Markery i sposoby ich interpretacji są opisane w tabelach [10](#), [11](#) i [12](#).

Tabela 9: Badanie materiału biologicznego pod kątem WZW typu B, WZW typu C i HIV — dostępne testy według rodzaju próbki (dotyczy PWID w warunkach niskoprogowych, w tym w ramach działań środowiskowych)

Materiał biologiczny	Dostępne testy	Zalety	Wady
Surowica/osocze (z wkłucia dożylnego) wysłane do badania do laboratorium	Wszystkie badania serologiczne i molekularne w kierunku HBV, HCV, HIV	Wysoka czułość Wszystkie testy i markery możliwe Nie ma niebezpieczeństwa niewystarczającej ilości próbki do wszystkich badań Pozostałości surowicy można przechowywać do dalszych badań	Badania takie mogą być trudniejsze niż badanie suchej kropli krwi (DBS), jeśli żyły są uszkodzone W niektórych krajach do pobierania próbek krwi potrzebny jest personel medyczny. Procedura bardziej inwazyjna niż DBS
Badanie suchej kropli krwi (kapilarnej) wysłane do badania do laboratorium	Wszystkie badania serologiczne i molekularne w kierunku HBV, HCV, HIV W przypadku określania statusu szczepień przeciwko HBV czułość testu anti-HBs z DBS może być mniejsza (w zależności od walidacji laboratoryjnej)	Łatwość użycia „w terenie”, nie wymaga wyspecjalizowanego personelu. Wystarczy przeszkolenie i przeciwciepnie. Jeśli dostęp żylny jest utrudniony z powodu zażywania narkotyków, dobrym rozwiązaniem może być nakłucie palca	Jeśli trzeba zbadać więcej markerów, może być konieczne wiele kropli krwi, co może stanowić wyzwanie (uzyskanie wystarczającej ilości krwi z palców) Badania DBS nie są zwalidowane przez producentów testów diagnostycznych
Krew pełna (z wkłucia dożylnego lub krew kapilarna z nakłucia palca) do badania w ośrodku badawczym	Szybki test Antygen HBs Anty-HCV Przeciwciała/antygen HCV, anty-HIV Przeciwciała anty-HIV/antygen p24 PoC PCR dla HCV, HIV	Szybki wynik Możliwość wykonania w miejscu opieki (PoC) w celu poprawy dostępu do badań i leczenia	Potencjalnie mniejsza czułość (konieczność spełnienia minimalnych standardów wydajności) W przypadku HCV potrzeba potwierdzającego testu PCR pod kątem czynnego zakażenia z wirusami PoC PCR jest drogie
Plwocina do badania w ośrodku badawczym	HBV Test na obecność antygenu HBs (również ze śliny) HCV Szybkie testy na obecność przeciwciał przeciwko HCV Laboratoryjny test na obecność HCV (również ze śliny) HIV Szybki test na obecność przeciwciał przeciwko HIV, laboratoryjne testy przesiewowe Laboratoryjny test Western Blot	Metoda nieinwazyjna, łatwa w użyciu w każdych warunkach	Niższa czułość niż w przypadku innych rodzajów próbek W zależności od higieny jamy ustnej może to być metoda mniej akceptowana w populacji docelowej niż badanie krwi. Okres wykrywalności może być krótszy, a w niektórych krajach testów ślinowych nie zalicza się do testów diagnostycznych ze względu na mniejszą czułość

W przypadku HBV markery często bada się jednocześnie, a wynik badania informuje, czy zakażenie ma charakter ostry czy przewlekły, jakie jest stadium choroby oraz jakiego leczenia potrzebuje chory (WHO, 2017).

Tabela 10: Minimalne, zalecane i opcjonalne markery HBV oraz ich interpretacja

	Marker HBV		Interpretacja
Minimalny	HBsAg	Dodatni wynik HBsAg	Zakażenie czynne z wiremią (ostre lub przewlekłe)
Zalecany	HBsAg Przeciwciała anti-HBc Przeciwciała anti-HBs	Dodatni wynik HBsAg, ujemny wynik anti-HBs, dodatni wynik anti-HBc	Zakażenie przewlekłe
Opcjonalny	HBsAg Przeciwciała anti-HBc Przeciwciała anti-HBs	Ujemny wynik HBsAg, dodatni wynik anti-HBs, dodatni wynik anti-HBc	Przebyte zakażenie HBV
Opcjonalny	HBsAg Przeciwciała anti-HBc Przeciwciała anti-HBs (¹)	Ujemny wynik HBsAg, dodatni wynik anti-HBs, ujemny wynik anti-HBc	Otrzymane szczepienie przeciwko HBV
Opcjonalny	DNA HBV	DNA HBV obecne (wskazanie do leczenia zależne od VL)	Zakażenie czynne z wiremią

(¹) Przeciwciała anti-HBs są zalecane jako marker wyłącznie w badaniach krwi żyłnej. Wynika to z (1) wysokiego progu wykrywalności w badaniach DBS ze względu na etap rozcieńczania oraz (2) słabnącej odporności, w szczególności po szczepieniach wieku dziecięcego. Badanie przeciwciał anti-HBs z DBS może prowadzić do niedoszacowania odsetka osób zaszczepionych.

Tabela 11: Minimalne i zalecane markery HCV oraz ich interpretacja

	Marker HCV	Interpretacja
Minimalny wymagany	Dodatni wynik RNA HCV (HCVcAg)	Zakażenie czynne z wiremią
Zalecany	Dodatni wynik anti-HCV, dodatni wynik RNA HCV (lub HCVcAg)	Pośredni wskaźnik zakażenia przewlekłego (²)
Zalecany	Ujemny wynik anti-HCV, dodatni wynik RNA HCV (lub HCVcAg)	Niedawne zakażenie czynne z wiremią
Zalecany	Dodatni wynik anti-HCV (do potwierdzenia blotem) (¹), ujemny wynik RNA HCV (lub HCVcAg)	Przebyte (wyleczone) zakażenie

(¹) Reaktywny wynik testu przesiewowego w kierunku przeciwciał anti-HCV (np. ELISA, PoCT) należy potwierdzić drugim testem ze względu na możliwość uzyskania wyników fałszywie reaktywnych (mniejsza swoistość). Jeżeli wynik testu RNA/cAg jest ujemny, należy zastosować test immunoblot anti-HCV.

(²) Światowa Organizacja Zdrowia (2018), *Consolidated strategic information guidelines for virus hepatitis: planning and tracking progress towards elimination*, Światowa Organizacja Zdrowia, Genewa.

Tabela 12: Minimalne, zalecane i opcjonalne markery HIV oraz ich interpretacja

	Marker HIV	Interpretacja
Minimalny	Przeciwciała anti-HIV ⁽¹⁾	Dodatni wynik HIV, wymaga badania potwierdzającego
Zalecany	RNA HIV metodą PCR	Dodatni wynik HIV i poziom wirerii (niewykrywalny w przypadku przyjmowania leków przeciwwirusowych)
Opcjonalny	Przeciwciała anti-HIV, następnie immunoblot, jeśli wynik jest dodatni	Dodatni wynik HIV

⁽¹⁾ Test HIV czwartej generacji dostarcza wyniki dla HIV1, HIV2 i antygenu p24, co skraca okres diagnostyczny z 3 miesięcy do 6 tygodni.



Materiały dodatkowe

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

Gromadzenie danych, zarządzanie danymi i analiza danych

Gromadzenie danych

Do uzyskania dodatkowych informacji od uczestników badania należy wykorzystać kwestionariusz. Zawsze należy gromadzić podstawowe informacje socjodemograficzne, takie jak płeć biologiczna lub społeczno-kulturowa, wiek, wykształcenie, status migracyjny i warunki życia. Ponadto należy zbierać od PWID dodatkowe informacje na temat zagrożeń (np. narkotyki, współdzielenie akcesoriów do zażywania narkotyków, współżycie bez zabezpieczenia, pozbawienie wolności), środków zapobiegawczych (np. udostępnianie sterylnego sprzętu do zażywania narkotyków, dostęp do OAT, naloksonu, profilaktyki przedekspozycyjnej HIV (PrEP) i szczepień), przebytych badań w kierunku chorób zakaźnych oraz historii leczenia, najlepiej zgodnie z podstawowymi wskaźnikami EUDA (zob. wykaz wskaźników w tabeli 13 oraz wzory kwestionariuszy (wersje skrócone i rozszerzone)). Kwestionariusz powinien być powiązany treściowo z celem badania i krótki, aby zwiększyć wskaźniki odpowiedzi. W razie potrzeby kwestionariusz powinien być także sformułowany prostym językiem i ewentualnie przetłumaczony na inne języki używane w populacji docelowej.

Warto zwalidować i przetestować kwestionariusz, a także poprosić przedstawiciela populacji docelowej o jego weryfikację, aby upewnić się, że jest zrozumiały, i poprawić jego miarodajność. Co ważne, jeżeli kwestionariusz jest tłumaczeniem, osoba posługująca się danym językiem jako ojczystym powinna zweryfikować to tłumaczenie i sprawdzić, czy ma takie samo znaczenie jak tekst oryginalny. Najważniejsze pytania należy umieścić na początku kwestionariusza.

Kwestionariusz może mieć formę papierową lub internetową (do wypełnienia np. na tablecie) i może być wypełniany samodzielnie lub z pomocą ankietera lub personelu placówki. W przypadku zaangażowania ankieterów lub pracowników placówki należy ich przeszkolić z realizacji tego zadania, zwłaszcza jeśli kwestionariusz zawiera drażliwe pytania. Ważne jest, aby zapewnić możliwość powiązania odpowiedzi każdego uczestnika na pytania zawarte w kwestionariuszu z wynikami testów diagnostycznych.

Zarządzanie danymi

W celu zarządzania danymi należy opracować programy do wprowadzania i sprawdzania danych, np. przy użyciu oprogramowania EpiData (Christiansen and Lauritsen, 2010). Należy utworzyć dwie bazy danych: jedną dla danych laboratoryjnych i jedną dla danych behawioralnych zebranych za pomocą kwestionariusza. Jeśli kwestionariusz jest wypełniany na papierze, a następnie wprowadzany do bazy danych, najlepszą praktyką jest dwukrotne wprowadzanie danych, które należy stosować w miarę możliwości w celu wykrycia ewentualnych rozbieżności. Wówczas powstaje ostateczny zestaw danych. Dane można wprowadzać bezpośrednio do bazy danych, jeżeli są zapisywane elektronicznie podczas wywiadu. Elektroniczny kwestionariusz umożliwia automatyczne pomijanie pytań i sprawdzanie spójności logicznej, co poprawia jakość danych. Po zakończeniu gromadzenia danych należy połączyć obie bazy danych za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora uczestnika. Następnie dane można zaimportować do oprogramowania statystycznego.

Analiza danych

Ważne jest, aby stosować odpowiednie analizy, biorąc pod uwagę metodykę badania oraz zastosowane metody doboru próby i rekrutacji. Aby skorygować nierówne prawdopodobieństwo wyboru do próby, można zastosować wagi ankietowe, koncentrując się na kluczowych zmiennych. Jeśli np. w próbie znalazło się więcej osób w młodszym wieku w porównaniu z pierwotnym rozkładem w populacji docelowej, w analizie można nadać większą wagę starszym PWID.

W badaniach epidemiologicznych dotyczących PWID szacunki dotyczące DRID obejmują zazwyczaj:

- o różne miary częstości występowania choroby (zachorowalność i chorobowość)
- o różne miary zależności między chorobą a ekspozycją (czynniki ryzyka lub czynniki zapobiegawcze),

Ponadto PWID są często narażone na różne zagrożenia środowiskowe, np. pozbawienie wolności, bezdomność lub prostytutkę, które mogą zwiększać ryzyko narażenia na wirusy krwiopochodne. Co więcej, wiek, płeć i rodzaje zażywanych narkotyków mogą kształtować ekspozycję na środowisko ryzyka i oddziaływanie tego środowiska (Degenhardt et al., 2017; 2023). Dlatego stanowią one również cenne informacje warte gromadzenia w ramach badań wśród PWID i można je wykorzystać do stratyfikacji analizy danych w celu wygenerowania szczegółowych danych stanowiących podstawę działań i ukierunkowanej reakcji.

Wskaźniki podstawowe, zalecane i opcjonalne przedstawia [tabela 13](#).

Tabela 13: Wskaźniki występowania chorób, czynniki ryzyka i interwencje wśród PWID

Aspekt	Wskaźnik (¹)	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Licznik	Mianownik	Metodyka badania (źródło danych)
Obciążenie i wpływ	Częstość występowania HBsAg	Podstawowy	Odsetek PWID z dodatnim wynikiem HBsAg	Liczba PWID z dodatnim wynikiem HBsAg	Liczba PWID przebadanych w ramach badania (populacja całkowita)	Badanie przekrojowe lub kohortowe z próbkami biologicznymi
	Częstość występowania czynnego zakażenia HCV z wiremią	Podstawowy	Odsetek PWID z czynnym zakażeniem HCV z wiremią (dodatni wynik RNA HCV lub HCV-Ag)	Liczba PWID z dodatnim wynikiem RNA HCV lub HCVcAg	Liczba PWID przebadanych w ramach badania (populacja całkowita)	
	Częstość występowania przeciwciał anti-HCV (zakażenie HCV kiedykolwiek w życiu)	Podstawowy	Odsetek PWID z dodatnim wynikiem anti-HCV	Liczba PWID z dodatnim wynikiem anti-HCV	Liczba PWID przebadanych w ramach badania (populacja całkowita)	
	Częstość występowania czynnego zakażenia HCV z wiremią wśród osób zakażonych kiedykolwiek w życiu	Opcjonalny	Odsetek czynnych zakażeń HCV z wiremią wśród osób zakażonych kiedykolwiek w życiu	Liczba PWID z dodatnim wynikiem RNA HCV lub HCVcAg	Liczba PWID z dodatnim wynikiem anti-HCV	
	Częstość występowania niedawnego zakażenia HCV	Opcjonalny	Odsetek PWID z ujemnym wynikiem anti-HCV i dodatnim wynikiem RNA HCV/HCV-Ag	Liczba PWID z ujemnym wynikiem anti-HCV i dodatnim wynikiem RNA HCV/HCVcAg	Liczba PWID przebadanych w ramach badania (populacja całkowita)	
	Częstość występowania zakażenia HIV	Podstawowy	Odsetek PWID z zakażeniem HIV	Liczba PWID z dodatnim wynikiem HIV (potwierdzonym)	Liczba PWID przebadanych w ramach badania (populacja całkowita)	

Aspekt	Wskaźnik (*)	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Licznik	Mianownik	Metodyka badania (źródło danych)
	Zachorowalność na zakażenia HCV	Opcjonalny	Współczynnik zachorowalności na nowe zakażenia HCV (dodatni wynik RNA HCV/HCVcAg)	Łączna liczba nowych zakażeń HCV (dodatni wynik RNA HCV/HCVcAg) w danym okresie	Łączna populacja pomniejszona o osoby żyjące z WZW typu C (dodatni wynik RNA HCV/HCVcAg) (osoboczas narażenia na ryzyko)	
	Zachorowalność na ponowne zakażenie HCV	Opcjonalny	Współczynnik zachorowalności na ponowne zakażenia HCV (RNA HCV/HCVcAg)	Łączna liczba nowych zakażeń HCV (dodatni wynik RNA HCV/HCVcAg) w danym okresie wśród osób, które wyleczyły się z tego zakażenia po terapii DAA	Osoby, które wyleczyły się z zakażenia po terapii DAA (osoboczas narażenia na ryzyko)	Badanie przekrojowe lub kohortowe z próbkami biologicznymi
	Zachorowalność na zakażenie HIV	Opcjonalny	Współczynnik zachorowalności na nowe zakażenia HIV	Łączna liczba nowych zakażeń HIV (serokonwersja) w danym okresie	Łączna populacja pomniejszona o osoby żyjące z HIV (osoboczas narażenia na ryzyko)	Badanie przekrojowe (z modelowaniem) lub kohortowe z próbkami biologicznymi
Czynniki ryzyka	Częstość korzystania ze wspólnych igieł/strzykawek	Podstawowy	Odsetek PWID, które w ciągu ostatnich 30 dni korzystały z używanych igieł/strzykawek	Liczba PWID, które zgłaszają, że w ciągu ostatnich 30 dni korzystały z używanych igieł/strzykawek	Liczba PWID włączonych do badania, które odpowiedziały na pytanie dotyczące korzystania z używanych igieł/strzykawek	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)
	Częstość korzystania z innych używanych akcesoriów	Zalecany	Odsetek PWID, które w ciągu ostatnich 30 dni korzystały z innych używanych akcesoriów iniekcyjnych poza igłami/strzykawkami (wspólne użycie, otrzymanie lub przekazanie dalej)	Liczba PWID, które zgłaszają, że w ciągu ostatnich 30 dni korzystały z innych używanych akcesoriów iniekcyjnych poza igłami/strzykawkami (wspólne użycie, otrzymanie lub przekazanie dalej)	Liczba PWID włączonych do badania, które odpowiedziały na pytanie dotyczące korzystania z używanych akcesoriów iniekcyjnych	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)

Aspekt	Wskaźnik (*)	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Licznik	Mianownik	Metodyka badania (źródło danych)
	Częstość iniekcji w ciągu ostatnich 30 dni	Zalecany	Średnią/medianę liczby iniekcji w ciągu ostatnich 30 dni oblicza się na podstawie średniej/mediany liczby dni zażywania narkotyków drogą iniekcji w ciągu ostatnich 30 dni pomnożonej przez średnią/medianę liczby iniekcji w przeciętnym dniu zażywania w ciągu ostatnich 30 dni	Liczba dni zażywania narkotyków drogą iniekcji w ciągu ostatnich 30 dni Liczba iniekcji w przeciętnym dniu zażywania w ciągu ostatnich 30 dni	Liczba PWID, które zgłaszają, że w ciągu ostatnich 30 dni zażywały narkotyki w formie iniekcji, i odpowiedziały na pytania o dni zażywania narkotyków drogą iniekcji oraz o liczbę iniekcji.	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)
	Odsetek osób, które niedawno zaczęły przyjmować narkotyki drogą iniekcji	Zalecany	Odsetek PWID, które zaczęły przyjmować narkotyki drogą iniekcji w ciągu ostatnich 2 lat, jest jedną z kategorii podziału w zależności od liczby lat od pierwszej iniekcji. Liczbę tę oblicza się, odejmując wiek w momencie pierwszej iniekcji od obecnego wieku	Liczba PWID, które zaczęły przyjmować narkotyki drogą iniekcji w ciągu ostatnich 2 lat	Liczba PWID, które odpowiedziały na pytania o wiek [w latach] w momencie badania oraz o wiek [w latach] w momencie pierwszej iniekcji	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)

Aspekt	Wskaźnik (¹)	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Licznik	Mianownik	Metodyka badania (źródło danych)
	Rozpowszechnienie zażywania narkotyków drogą iniekcji, według substancji	Zalecany	Odsetek PWID, które w ciągu ostatnich 30 dni zażywały narkotyki w formie iniekcji, według substancji (heroina, metadon, buprenorfina, fentanyl i jego pochodne, opioidy benzimidazolowe, morfina, oksykodon, tramadol, kokaina w proszku, crack, amfetamina, metamfetamina, syntetyczne katynony, benzodiazepiny, MDMA i jej pochodne, GHB/GBL, ketamina, inne)	Liczba PWID, które w ciągu ostatnich 30 dni zażywały narkotyki w formie iniekcji, według substancji	Liczba PWID włączonych do badania, które odpowiedziały na pytanie o zażywane substancje	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)
	Rozpowszechnienie historii pobytu w zakładzie karnym	Zalecany	Odsetek PWID, które zgłaszają, że kiedykolwiek przebywały w zakładzie karnym	Liczba PWID z historią pobytu w zakładzie karnym	Liczba PWID włączonych do badania, które odpowiedziały na pytanie o historię pobytu w zakładzie karnym	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)
	Rozpowszechnienie bezdomności w ciągu ostatnich 12 miesięcy lub obecnie	Zalecany	Odsetek PWID, które w dowolnym momencie w ciągu ostatnich 12 miesięcy nie miały stałego miejsca zamieszkania, mieszkały na ulicy lub tymczasowo w hostelu bądź schronisku	Liczba PWID, które w ciągu ostatnich 12 miesięcy doświadczyły bezdomności	Liczba PWID włączonych do badania, które odpowiedziały na pytanie o bezdomność	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)
	Doświadczenie dyskryminacji w dostępie do opieki zdrowotnej w ciągu ostatnich 12 miesięcy (²)	Zalecany	Odsetek PWID, które w ciągu ostatnich 12 miesięcy doświadczyły dyskryminacji w dostępie do opieki zdrowotnej	Liczba PWID, które zgłaszają, że w ciągu ostatnich 12 miesięcy doświadczyły dyskryminacji w dostępie do opieki zdrowotnej	Liczba PWID włączonych do badania, które odpowiedziały na pytanie o dyskryminację w dostępie do opieki zdrowotnej	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)

Aspekt	Wskaźnik (¹)	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Licznik	Mianownik	Metodyka badania (źródło danych)
Profilaktyka	Dystrybucja igieł i strzykawek	Podstawowy	Średnia liczba sterylnych igieł/strzykawek otrzymanych w ciągu ostatnich 12 miesięcy na osobę przyjmującą narkotyki drogą iniekcji	Liczba sterylnych igieł/strzykawek otrzymanych z NSP na jedną PWID w ciągu ostatnich 30 dni	nd. W przypadku tego wskaźnika obliczamy średnią ze wszystkich odpowiedzi i mnożymy ją przez 12, aby uzyskać szacunkową wartość roczną	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz) (³)
	Zasięg OAT	Podstawowy	Odsetek PWID stosujących opioidy, które obecnie otrzymują przepisane przez lekarza OAT	Liczba PWID otrzymujących OAT w momencie badania	Liczba włączonych do badania PWID przyjmujących opioidy lub OAT, które odpowiedziały na pytanie o OAT	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)
	Wskaźnik wyszczenia przeciwko HBV (⁴)	Zalecany	Odsetek PWID, które zgłaszają, że zostały zaszczepione przeciwko HBV	Liczba PWID, które otrzymały szczepienie przeciwko WZW typu B	Liczba PWID włączonych do badania z informacją o szczepieniu przeciwko HBV	Dane przekrojowe lub kohortowe (próbka krwi, kwestionariusz lub łączenie rekordów) (dane z baz danych lub rejestrów)
	Stosowanie prezerwatyw	Zalecany	Odsetek PWID, które zgłaszają użycie prezerwatywy podczas ostatniego stosunku	Liczba PWID, które zgłaszają użycie prezerwatywy podczas ostatniego stosunku	Liczba PWID włączonych do badania, które odpowiedziały na pytanie o stosowanie prezerwatyw	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)
	Stosowanie PrEP	Zalecany	Odsetek PWID, które w ciągu ostatnich 12 miesięcy przynajmniej raz skorzystały z PrEP	Liczba PWID, które w ciągu ostatnich 12 miesięcy przynajmniej raz otrzymały PrEP	Liczba PWID włączonych do badania, które odpowiedziały na pytanie o PrEP	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)
	Posiadanie naloksonu	Zalecany	Odsetek PWID, które noszą przy sobie nalokson	Liczba PWID, które mają przy sobie nalokson w momencie badania	Liczba PWID włączonych do badania, które odpowiedziały na pytanie o nalokson	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz)
Ciągłość opieki w HIV	Badania (HIV)	Podstawowy	Odsetek PWID, które w ciągu ostatnich 12 miesięcy	Liczba PWID, które zgłaszają, że w ciągu ostatnich 12	Liczba PWID włączonych do badania, które	Dane przekrojowe lub kohortowe

Aspekt	Wskaźnik (*)	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Licznik	Mianownik	Metodyka badania (źródło danych)
			były badane na obecność HIV (nie licząc testów przeprowadzonych w ramach badania i z wyłączeniem osób z <u>potwierdzonym</u> zakażeniem HIV)	miesiące były badane na obecność HIV (nie licząc testów przeprowadzonych w ramach badania i z wyłączeniem osób z <u>potwierdzonym</u> zakażeniem HIV)	odpowiedziały na pytanie o badania na obecność HIV (z wyłączeniem osób z <u>potwierdzonym</u> zakażeniem HIV)	(kwestionariusz lub łączenie rekordów)
	Rozpoznanie (HIV)	Podstawowy	Odsetek PWID żyjących z HIV, które mają tego świadomość	Liczba PWID z dodatnim wynikiem testu na obecność HIV w badaniu, które były świadome swojego nosicielstwa	Liczba PWID z HIV włączonych do badania, które odpowiedziały na pytanie o nosicielstwo HIV	Dane przekrojowe lub kohortowe (próbka krwi i kwestionariusz lub łączenie rekordów)
	Leczenie (HIV)	Podstawowy	Odsetek PWID z rozpoznaniem HIV, które otrzymują leczenie antyretrowirusowe (ART)	Liczba PWID z (wcześniejszym) rozpoznaniem HIV, które obecnie otrzymują ART	Liczba włączonych do badania PWID z (wcześniejszym) rozpoznaniem HIV i informacją na temat ART	Dane przekrojowe lub kohortowe (próbka krwi i kwestionariusz lub łączenie rekordów)
	Supresja wirusa (HIV)	Zalecany	Odsetek PWID z HIV, które są w trakcie leczenia i osiągają supresję wirusową	Liczba PWID, które otrzymują ART i obecnie wykazują supresję wirusową	Liczba PWID z (wcześniejszym) rozpoznaniem HIV, które otrzymują ART	Dane przekrojowe lub kohortowe (próbka krwi i kwestionariusz lub łączenie rekordów)
Opieka w HBV ⁽⁵⁾	Badania (HBV)	Zalecany	Odsetek PWID, które w ciągu ostatnich 12 miesięcy były badane na obecność HBV (nie licząc testów przeprowadzonych w ramach badania i z wyłączeniem osób z potwierdzonym zakażeniem HBV)	Liczba PWID, które zgłaszają, że w ciągu ostatnich 12 miesięcy były badane na obecność HBV (nie licząc testów przeprowadzonych w ramach badania i z wyłączeniem osób z potwierdzonym zakażeniem HBV)	Liczba PWID włączonych do badania, które odpowiedziały na pytanie o badania na obecność HBV (z wyłączeniem osób z potwierdzonym zakażeniem HBV)	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)
	Badanie (HDV)	Opcjonalny	Odsetek PWID z dodatnim wynikiem HBV, które w ciągu ostatnich 12 miesięcy były	Liczba PWID, które zgłaszają, że w ciągu ostatnich 12 miesięcy były badane na obecność HDV (nie licząc	Liczba PWID włączonych do badania, które odpowiedziały na pytanie o badania na obecność HDV	

Aspekt	Wskaźnik (¹)	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Licznik	Mianownik	Metodyka badania (źródło danych)
			również badane w kierunku HDV	testów przeprowadzonych w ramach badania), z wyłączeniem osób z ujemnym wynikiem HBV	(z wyłączeniem osób z ujemnym wynikiem HBV)	
	Rozpoznanie (HBV)	Opcjonalny	Odsetek PWID z wiremią HBV, u których rozpoznano zakażenie HBV (którzy byli świadomi swojego zakażenia)	Liczba PWID z dodatnim wynikiem HBsAg, u których rozpoznano zakażenie HBV (wg własnego oświadczenia lub wcześniejszej dokumentacji rozpoznania)	Liczba włączonych do badania PWID z dodatnim wynikiem HBsAg, które odpowiedziały na pytanie o status HBV	
	Leczenie (HBV)	Opcjonalny	Odsetek PWID z rozpoznaniem zakażenia HBV, które otrzymują leczenie HBV	Liczba PWID z dodatnim wynikiem HBsAg, które obecnie otrzymują leczenie (wg własnego oświadczenia lub dokumentacji leczenia)	Liczba włączonych do badania PWID z (wcześniejszym) rozpoznaniem zakażenia HBV i informacją na temat leczenia HBV	
	Supresja wirusa (HBV)	Opcjonalny	Odsetek pacjentów z zakażeniem HBV w trakcie leczenia, z supresją wiremii HBV	Liczba pacjentów z zakażeniem HBV w trakcie leczenia, z supresją wiremii (niewykrywalnym DNA HBV), na podstawie pomiaru VL w ciągu ostatnich 12 miesięcy	Liczba pacjentów z zakażeniem HBV w trakcie leczenia z badaniem VL w ciągu ostatnich 12 miesięcy	
Opieka w HCV (⁶)	Badania (HCV)	Podstawowy	Odsetek PWID, które w ciągu ostatnich 12 miesięcy były badane na obecność HCV (nie licząc testów przeprowadzonych w ramach badania)	Liczba PWID, które zgłaszają, że w ciągu ostatnich 12 miesięcy były badane na obecność HCV (nie licząc testów przeprowadzonych w ramach badania)	Liczba PWID włączonych do badania, które odpowiedziały na pytanie o badania HCV	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)

Aspekt	Wskaźnik (*)	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Licznik	Mianownik	Metodyka badania (źródło danych)
	Rozpoznanie (HCV) — kiedykolwiek	Podstawowy	Odsetek PWID z dodatnim wynikiem anti-HCV i (lub) RNA HCV, u których kiedykolwiek rozpoznano czynne zakażenie HCV z wiremią	Liczba PWID z dodatnim wynikiem anti-HCV i (lub) RNA HCV, u których kiedykolwiek rozpoznano czynne zakażenie HCV z wiremią (wg własnego oświadczenia lub wcześniejszej dokumentacji rozpoznania)	Liczba włączonych do badania PWID z dodatnim wynikiem anti-HCV i (lub) RNA HCV, które odpowiedziały na pytanie o rozpoznanie czynnego zakażenia HCV (kiedykolwiek) (lub z dostępną dokumentacją)	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)
	Rozpoznanie (HCV) — ostatnie 12 miesięcy	Podstawowy	Odsetek PWID z dodatnim wynikiem anti-HCV i (lub) RNA HCV, u których rozpoznano czynne zakażenie HCV z wiremią w ciągu ostatnich 12 miesięcy	Liczba PWID z dodatnim wynikiem anti-HCV i (lub) RNA HCV, u których rozpoznano czynne zakażenie HCV z wiremią w ciągu ostatnich 12 miesięcy (wg własnego oświadczenia lub dokumentacji rozpoznania z ostatnich 12 miesięcy)	Liczba włączonych do badania PWID z dodatnim wynikiem anti-HCV i (lub) RNA HCV, które odpowiedziały na pytanie o rozpoznanie czynnego zakażenia HCV (lub z dostępną dokumentacją)	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)
	Leczenie (HCV) — kiedykolwiek	Podstawowy	Odsetek PWID z dodatnim wynikiem anti-HCV i (lub) RNA HCV, które kiedykolwiek otrzymały leczenie przeciwwirusowe przeciwko HCV	Liczba PWID z dodatnim wynikiem anti-HCV i (lub) RNA HCV, które kiedykolwiek otrzymały leczenie przeciwwirusowe przeciwko HCV (wg własnego oświadczenia lub dokumentacji leczenia)	Liczba włączonych do badania PWID z dodatnim wynikiem anti-HCV i (lub) RNA HCV, które odpowiedziały na pytanie o leczenie przeciwwirusowe przeciwko HCV (lub z dostępną dokumentacją)	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)
	Leczenie (HCV) — ostatnie 12 miesięcy	Podstawowy	Odsetek PWID z dodatnim wynikiem anti-HCV i (lub) RNA HCV, które rozpoczęły leczenie przeciwwirusowe przeciwko HCV w ciągu ostatnich 12 miesięcy	Liczba PWID z dodatnim wynikiem anti-HCV i (lub) RNA HCV, które rozpoczęły leczenie przeciwwirusowe przeciwko HCV w ciągu ostatnich 12 miesięcy (wg własnego oświadczenia lub dokumentacji rozpoczęcia leczenia z ostatnich 12 miesięcy)	Liczba włączonych do badania PWID z dodatnim wynikiem anti-HCV i (lub) RNA HCV, które odpowiedziały na pytanie o leczenie przeciwwirusowe przeciwko HCV (lub z dostępną dokumentacją)	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów)

Aspekt	Wskaźnik ⁽¹⁾	Charakter (podstawowy/ zalecany/ opcjonalny)	Definicja	Licznik	Mianownik	Metodyka badania (źródło danych)
	Trwała odpowiedź wirusologiczna (HCV)	Zalecany	Odsetek pacjentów wyleczonych z WZW typu C spośród tych, którzy ukończyli leczenie	Liczba pacjentów, którzy ukończyli leczenie WZW typu C i uzyskali trwałą odpowiedź wirusologiczną (SVR) na podstawie pomiaru VL po 12–24 tygodniach od zakończenia leczenia (w ciągu ostatnich 12 miesięcy)	Liczba pacjentów, którzy ukończyli leczenie WZW typu C i przeszli ocenę pod kątem SVR po 12–24 tygodniach od zakończenia leczenia (w ciągu ostatnich 12 miesięcy)	Dane przekrojowe lub kohortowe (kwestionariusz lub łączenie rekordów lub próbka krwi)

⁽¹⁾ Niektóre z tych wskaźników należy odpowiednio stratyfikować według wieku, płci i narażenia na czynniki ryzyka/ochronne, zgodnie z założeniami narzędzia gromadzenia danych EUDA.

⁽²⁾ Dyskryminacja została uwzględniona jako nowy wskaźnik. Chociaż skupiamy się na dyskryminacji w dostępie do opieki zdrowotnej, zakres stygmatyzacji i dyskryminacji doświadczanej przez PWID jest znacznie szerszy. Propozycja sposobu gromadzenia danych na temat tego wskaźnika znajduje się w przykładowym kwestionariuszu.

⁽³⁾ Przekrojowe (powtarzane) badanie ankietowe dotyczące dystrybucji usług związanych z narkotykami to alternatywna metoda oceny rodzaju i ilości dystrybuowanych akcesoriów narkotykowych oraz liczby zaopatrywanych PWID (Hommes et al., 2023).

⁽⁴⁾ Należy wykorzystywać oświadczenia własne (tak/nie, a nie liczba dawek). Pomiar anty-HBs we krwi należy wykonywać tylko wówczas, gdy pobierane są próbki krwi żyłnej.

⁽⁵⁾ Biorąc pod uwagę charakter badań obserwacyjnych, wskaźniki te stanowią pewnego rodzaju miary pośrednie dla niektórych etapów opieki, ale nie dla całego kontinuum opieki według definicji WHO.

⁽⁶⁾ Biorąc pod uwagę charakter badań obserwacyjnych, wskaźniki te stanowią pewnego rodzaju miary pośrednie dla niektórych etapów opieki, ale nie dla całego kontinuum opieki według definicji WHO.

Względy etyczne i ochrona danych

Przed rozpoczęciem gromadzenia danych należy uzyskać zgodę komisji bioetycznej i zapewnić zgodność z zasadami ochrony danych. Warto zająć się tym jak najwcześniej, ponieważ mogą to być długotrwałe procesy, a materiały badawcze mogą wymagać zmiany na podstawie otrzymanych informacji zwrotnych.

Ochrona danych

Wszystkie badania ankietowe w UE/EOG muszą być realizowane zgodnie z [ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych](#). Pierwszym krokiem jest uzyskanie zgody od komisji lub inspektora ochrony danych. Jest to ważne, ponieważ dotyczy m.in. tego, kto ma dostęp do danych badawczych, w tym do danych osobowych i informacji szczególnie chronionych zebranych za pośrednictwem kwestionariusza lub próbek biologicznych. Przechowywanie informacji, ich rejestrowanie (tj. przy użyciu niepowtarzalnych osobistych identyfikatorów) i dostęp do nich to kluczowe kwestie, którymi należy się zająć. W przypadku przesyłania danych należy zadbać, aby używany był szyfrowany i bezpieczny serwer oraz aby żadne dane osobowe (ani inne informacje, które umożliwiają ustalenie tożsamości) nie były udostępniane pocztą elektroniczną.

Względy etyczne i ochrona danych

Badanie musi przestrzegać obowiązujących zasad i przepisów krajowych, a przed rozpoczęciem gromadzenia danych należy uzyskać zgodę komisji bioetycznej. Aby zapewnić wysoki poziom etyczny badania, należy wziąć pod uwagę następujące istotne aspekty:

- o uzyskanie pisemnej świadomej zgody od wszystkich uczestników przed rozpoczęciem udziału;
- o dobrowolność udziału (i możliwość wycofania się z niego bez żadnych negatywnych konsekwencji);
- o zapewnienie ochrony danych i poufności;
- o znaczenie udostępniania uczestnikom wyników badań oraz sposób łączenia z opieką dla osób z wynikiem dodatnim (indywidualne i publiczne korzyści z badania);
- o w przypadku niepowiązanych anonimowych badań ankietowych wyników nie można przekazać uczestnikom; w tej sytuacji należy ich informować o bezpłatnym, regularnym dostępie do badań na obecność wirusów krwiopochodnych.

Aspekty logistyczne

Finansowanie i koszty

Decyzje dotyczące metodyki badania, wielkości próby, metod doboru próby i rekrutacji oraz wielkości zespołu badawczego będą miały wpływ na koszt badania i niezbędne finansowanie. Badanie z wykorzystaniem anonimowych ankiet jest wariantem oszczędnym, ponieważ nie wymaga badań diagnostycznych, a potrzeby kadrowe są mniejsze. Aby uzyskać ogólny obraz sytuacji, na etapie planowania należy opracować budżet, biorąc pod uwagę:

- o planowanie i przygotowania
- o dobór próby i rekrutację uczestników
- o miejsce badania
- o czas trwania badania (liczebność i niezbędne szkolenie zespołu)
- o gromadzenie próbek/danych
- o przechowywanie i transport
- o analizy laboratoryjne
- o wprowadzanie i czyszczenie danych
- o analizy
- o raportowanie/rozpowszechnianie wyników badania

Utrzymanie nadzoru może stanowić wyzwanie, a stabilność finansowania stanowi istotną barierę dla ciągłego nadzoru wśród PWID. Dlatego propagowanie potrzeby gromadzenia i wykorzystywania danych w celu ukierunkowania usług, a ostatecznie wypracowanie modelu efektywnego kosztowo, jest ważne dla wzbudzenia woli politycznej i uzyskania finansowania.

Zespół badawczy i szkolenia

Aby badanie przebiegało sprawnie, należy wyznaczyć głównego koordynatora projektu, który będzie również odpowiedzialny za czuwanie nad wszystkimi aspektami realizacji badania (np. ochroną danych, zgodą komisji bioetycznej itp.).

Podczas realizacji badania ankietowego wśród PWID, w zależności od metod doboru próby i rekrutacji oraz miejsca prowadzenia badania, należy wyznaczyć na miejscu jedną osobę, która będzie odpowiedzialna za koordynację przebiegu badania i zgłaszanie kierownikowi badania wszelkich problemów lub wyciągniętych wniosków. Kluczowe znaczenie ma angażowanie członków społeczności. Zdecydowanie zaleca się przeprowadzać dobór próby i rekrutację w miejscach często odwiedzanych przez populację docelową, i włączyć w ten proces osoby zaznajomione z tą populacją. Przykładowe role lub zadania członków zespołu badawczego (często jedna osoba wykonuje więcej niż jedno zadanie):

- o koordynator (ogólny i na miejscu),
- o osoby odpowiedzialne za rekrutację (najlepiej członkowie i przedstawiciele populacji docelowej),
- o personel medyczny (pielęgniarki lub lekarze, w zależności od rodzaju badań i sposobu uzyskiwania wyników),
- o biostatystyk lub epidemiolog (do zarządzania danymi i analizy danych).

Istotne znaczenie ma odpowiednie przeszkolenie całego zespołu badawczego. Zadania oraz osoby odpowiedzialne za ich wykonanie powinny być jasno określone i szczegółowo opisane w standardowych procedurach operacyjnych (SOP). W zależności od zakresu badania, liczebności zespołu i pełnionych przez niego funkcji, warto rozważyć przeprowadzenie jednej sesji szkoleniowej dla wszystkich albo oddzielnych sesji poświęconych konkretnym zadaniom.

Sekwencja wydarzeń

Niezależnie od rodzaju badania i liczby uczestników zawsze warto przeznaczyć na jego przeprowadzenie odpowiednią ilość czasu. Przygotowanie i zatwierdzenie zasad ochrony danych oraz uwarunkowań etycznych może potrwać długo, a współpracujący partnerzy i interesariusze potrzebują czasu, aby przygotować miejsce przeprowadzenia badania. Przed

rozpoczęciem gromadzenia danych należy zatrudnić i przeszkolić personel. Ponadto w zależności od metod doboru próby i rekrutacji w planowaniu należy wziąć pod uwagę termin przeprowadzenia badania. Jeśli badanie ma być prowadzone na zewnątrz, lepiej, aby nie odbywało się zimą. Warto także sprawdzić dni ustawowo wolne od pracy, aby punkty usługowe były otwarte (dni te mogą się różnić w poszczególnych miastach w danym kraju). Należy również uwzględnić po zebraniu danych czas na ich analizę oraz sporządzenie raportu i rozpowszechnienie wyników.

Raportowanie wyników, plany upowszechniania

Sposób raportowania wyników oraz ich rozpowszechniania to ważny element badania. Wyniki można przedstawić w formie manuskryptu, który zostanie opublikowany w recenzowanym czasopiśmie, sprawozdania dla ministerstwa zdrowia lub innych zainteresowanych podmiotów albo prezentacji na konferencji lub spotkaniu z zainteresowanymi partnerami i interesariuszami. Kluczowe znaczenie ma również dostarczenie informacji o wynikach i ich implikacjach współpracującym partnerom i populacji docelowej w sposób czytelny i za pośrednictwem odpowiednich kanałów komunikacji.

Kluczowym elementem planowania i realizacji badania powinny być dane stanowiące podstawę działań. Zastosowanie standaryzowanej metodologii monitorowania DRID wśród PWID i ujednolicenie danych nadzorczych w tej grupie umożliwi dokonywanie porównań, monitorowanie postępów zmierzających ku eliminacji tego problemu oraz dzielenie się doświadczeniami i wnioskami. Zgłaszanie EUDA rzetelnych danych, które niejednokrotnie są już dostępne, za pośrednictwem systemu FONTE jest zatem kluczowe dla monitorowania i sprawozdawczości w sprawie DRID wśród PWID na szczeblu europejskim.

Oprócz raportowania danych potrzeba także planu ich rozpowszechniania. Kim są kluczowi interesariusze, których należy poinformować (zob. również [tabelę 1](#)), dla kogo i gdzie wyniki mogą mieć znaczenie? Ważny jest również kanał komunikacji; jego wybór zależy od tego, kto jest odbiorcą informacji. Można rozważyć komunikację elektroniczną za pośrednictwem stron internetowych, biuletynów lub mediów społecznościowych, ale także bardziej naukową — w postaci abstraktów, recenzowanych artykułów albo spotkań i dni lub wieczorów informacyjnych. Znaczenie ma także termin raportowania: aby dane zachowały swoją wartość jako podstawa działań, ich rozpowszechnianie powinno nastąpić jak najszybciej po zgromadzeniu danych.

Bibliografia

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

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>.

Załączniki

Załącznik 1: Dostępne informacje i źródła dotyczące metodyki monitorowania i prowadzenia badań ankietowych wśród PWID

Materiały dodatkowe

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 i 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).

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

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

WHO, [Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis planning and tracking progress towards elimination: guidelines](#) (2019).

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

WHO, [New recommendation on hepatitis C virus testing and treatment for people at ongoing risk of infection – dokument orientacyjny](#) (2022).