Standardni operativni postupak mobilne klinike

Hrvatsko društvo za bolesti jetre „Hepatos“, Hrvatska

Područje	Pojedinosti
Broj projekta:	101233203
Naziv projekta:	Mobilni pristup prevenciji hepatitisa i terenskom radu
Akronim projekta:	MOBHOPE
Mrežna stranica projekta:	https://mobhope.eu/
Poziv:	EU4H-2024-PJ-03
Tema:	EU4H-2024-PJ-03-2-c
Korisnici projekta:	Hrvatsko društvo za bolesti jetre „Hepatos“ (Hrvatska)
Datum početka:	1. studenoga 2025.
Trajanje projekta:	36 mjeseci
Radni paket:	v3.0 – Hrvatska
Zadatak:	T1.7 – Provedba protokola probira
Rezultat projekta:	D1.3 – Protokoli probira i upućivanja
Rok:	31. listopada 2026.
Razina diseminacije:	Javno
Verzija dokumenta:	1.0 – Hrvatska

Napomena
Financira Europska unija. Izneseni stavovi i mišljenja pripadaju isključivo autorima i ne odražavaju nužno stavove Europske unije ni Europske izvršne agencije za zdravlje i digitalno

MOBHOPE Project Coordination Team
info@mobhope.eu
mobhope.eu

Co-funded by the European Union

PARTNERS

gospodarstvo. Europska unija i tijelo koje dodjeljuje sredstva ne mogu se smatrati odgovornima za njih.

Sadržaj

Kontrola verzija i pregled SOP-a 3
Popis kratica 3
1. Svrha i područje primjene 4
2. Normativne i dokumentacijske reference 4
3. Odgovornosti 5
4. Pregled procesa 6
5. Pregled aktivnosti prema radnim paketima 11
6. Etička razmatranja i zaštita podataka 11
6.1 Opća načela 11
6.2 Informirani pristanak 11
6.3 Upravljanje podacima 12
7. Upravljanje incidentima i izvanrednim situacijama 12
8. Pokazatelji praćenja povezani sa SOP-om 13
DODATAK: Standardna praksa mobilne jedinice i MOBHOPE aktivnosti 13
Prilog B: Plan utovara vozila (smjernice) 14
Prilog C: Evidencija sljedivosti zaliha (predložak) 15
Prilog D: Obrazac informiranog pristanka (interni) 16
Prilog E: Informativni materijali za korisnike 16

Kontrola verzija i pregled SOP-a

Verzija	Datum	Autor	Glavne izmjene
v1.0	30. travnja 2026.	Antonio Martin	Početni nacrt
v1.0 HR	21. rujna 2026.	Društvo Hepatos	Izrada hrvatske verzije
v3.0	12. listopada 2026.	Društvo Hepatos	Dopune modela usluga Hepatosa, zaštite korisnika, pristanka, zaštite podataka i razgraničenja kliničkih uloga

Popis kratica

Kratice	
GDPR	Opća uredba o zaštiti podataka
HBV / HCV / HIV	virus hepatitisa B / virus hepatitisa C / virus humane imunodeficijencije
ICH-GCP	Međunarodno vijeće za usklađivanje – Dobra klinička praksa
MASLD	Metaboličkom disfunkcijom povezana steatotična bolest jetre
MIHC	Mobilni InfoHep centar – mobilna klinika (Hrvatska)
PoC	testiranje na mjestu pružanja zdravstvene skrbi
PWUD	osobe koje koriste droge
RDT	brzi dijagnostički test
SOP	standardni operativni postupak
WP	radni paket

1. Svrha i područje primjene

Ovim standardnim operativnim postupkom (SOP) utvrđuju se postupci za planiranje, provedbu, dokumentiranje i praćenje mobilnih terenskih aktivnosti koje Hrvatsko društvo za bolesti jetre „Hepatos" provodi putem Mobilnog InfoHep Centra (MIHC) u okviru projekta MOBHOPE. MIHC približava preventivne usluge povezane sa zdravljem jetre i virusnim hepatitisima osobama koje se mogu suočavati s preprekama u pristupu uobičajenoj zdravstvenoj skrbi. U suradnji sa zavodima za javno zdravstvo, bolničkim centrima i lokalnim partnerima, usluge mogu uključivati povjerljivo savjetovanje, brzo testiranje na HCV i HIV, neinvazivnu procjenu jetre tranzijentnom elastografijom (FibroScan®), zdravstvenu edukaciju, savjetovanje liječnika specijalista te upućivanje i povezivanje sa zdravstvenom skrbi, ovisno o uslugama koje su odobrene i dostupne na pojedinoj aktivnosti.

SOP obuhvaća cjelokupan postupak planiranja, provedbe, dokumentiranja i praćenja terenskih posjeta Hepatosa, prvenstveno putem MIHC-a, u okviru projekta MOBHOPE (EU4Health 2024., Ugovor o dodjeli bespovratnih sredstava br. 101233203). Njime se nastoji osigurati:

- Ujednačeno i sigurno pružanje usluga usmjereno na osobu, u skladu sa zahtjevima konzorcija.
  Jasna sljedivost između terenskih aktivnosti i radnih paketa MOBHOPE-a (WP1–WP5), rezultata projekta i ključnih pokazatelja uspješnosti (KPI).
- Uključivanje aktivnosti probira, upućivanja i operativnog istraživanja MOBHOPE-a u redoviti mobilni terenski rad bez stvaranja nepotrebnih prepreka pristupu uslugama.
  Usklađenost s Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR), primjenjivim hrvatskim zakonodavstvom, relevantnim etičkim zahtjevima i odobrenim postupcima MOBHOPE-a.
- Očuvanje pristupa uslugama niskog praga, usmjerenima na osobu, za ljude koji se mogu suočavati s preprekama u pristupu uobičajenoj zdravstvenoj skrbi, uključujući aktivnosti u zajednici, terapijskim zajednicama, zatvorima i probacijskim uredima.
- Jasno razdvajanje pristanka za kliničku skrb i pristanka za istraživanje, zaštita povjerljivosti te uključivanje zdravstvenih djelatnika, djelatnika Hepatosa i volontera u skladu s njihovim ovlastima i ulogama.

Ovaj SOP primjenjuje se na djelatnike Hepatosa, članove MIHC tima, zdravstvene stručnjake suradnike, volontere i druge osobe uključene u pripremu ili provedbu mobilnih terenskih aktivnosti, u skladu s njihovom dodijeljenom ulogom.

Radi lakše provedbe može se koristiti skraćena operativna verzija na hrvatskom jeziku. Ona treba prvenstveno obuhvaćati praktične postupke iz odjeljaka 3., 4. i 7. te relevantne priloge. Namijenjena je terenskom osoblju kao praktičan vodič za svakodnevni rad i treba sadržavati samo postupke nužne za provedbu aktivnosti. Ovaj SOP ostaje glavni dokument kojim se uređuju operativni postupci, etička pitanja i upravljanje podacima.

2. Normativne i dokumentacijske reference

Ovaj SOP treba čitati zajedno sa sljedećim dokumentima:

1. Ugovor o dodjeli bespovratnih sredstava za projekt MOBHOPE 101233203, Prilog 1 Opis aktivnosti, 14.10.2025.

2. Helsinška deklaracija (najnovija važeća verzija).

3. Uredba (EU) 2016/679 – GDPR.

4. Direktiva 2005/28/EZ i Uredba (EU) 536/2014 (gdje je primjenjivo).

5. Lokalni etički, institucionalni i operativni postupci primjenjivi na aktivnosti u Hrvatskoj.

6. Plan upravljanja podacima (DMP) – rezultat D5.1 (M6).

7. Plan diseminacije, iskorištavanja rezultata i komunikacije (DECP) – rezultat D4.6 (M6).

8. Metodologija i alati istraživanja – rezultat D2.1 (M6).

9. Relevantne smjernice ECDC-a, WHO-a, EASL-a i organizacije World Hepatitis Alliance, gdje je primjenjivo.

10. 10. Europski alat za eliminaciju virusnih hepatitisa u zatvorima (EuroHePP), ECDC/EUDA: https://eurohepp.ecdc.europa.eu/

Primjena u radu Hepatosa: EuroHePP će se koristiti kao praktičan referentni alat pri planiranju i unapređenju aktivnosti probira i prevencije hepatitisa B i C u zatvorskom okruženju, pripremi suradnje sa zatvorskim zdravstvenim službama te razvoju postupaka upućivanja i povezivanja sa zdravstvenom skrbi. Tim će prema potrebi pregledavati relevantne dijelove alata, uključujući procjenu potreba i planiranje usluga, provedbu intervencija kroz kaskadu skrbi (prevencija, testiranje, dijagnostika, liječenje, praćenje i povezivanje sa skrbi nakon otpusta), alate za praćenje i evaluaciju te primjere dobre prakse i dostupne materijale. Odabrane preporuke i alati mogu poslužiti za prepoznavanje nedostataka u postojećim postupcima i predlaganje poboljšanja u okviru MOBHOPE-a. EuroHePP je pomoćni stručni resurs; njegova se primjena prilagođava hrvatskom zakonodavstvu, lokalnim pravilima ustanova, odobrenim protokolima MOBHOPE-a, dostupnim uslugama i ovlastima zdravstvenih djelatnika. Ne zamjenjuje obvezne nacionalne postupke ni kliničku procjenu.

3. Odgovornosti

Uloga*	Odgovornosti
MIHC / Koordinator terenskih aktivnosti (Voditelj tima za Hepatos)	Planira logistiku, koordinira organizacije domaćine i partnere, vodi tim na lokaciji, osigurava usklađenost sa SOP-om i eskalira incidente.
Specijalist koji sudjeluje (stručnjak/liječnik)	Provodi ili nadzire odobreni probir i FibroScan®preglede, pruža savjetovanje, priopćava rezultate, pokreće upućivanje i nadzire kliničku sigurnost.
Djelatnik Hepatosa / terenski radnik	Uključivanje sudionika, zdravstvena edukacija, podrška u protoku sudionika, dokumentiranje i praćenje u okviru dodijeljene uloge.
Službenik za podatke	Upravlja odobrenim prikupljanjem projektnih podataka, kvalitetom

	podataka, pseudonimizacijom i postupanjem usklađenim s GDPR-om.
Volonter / vršnjačka podrška	Podržava terenski rad, informiranje i protok sudionika u okviru dodijeljene uloge i pod nadzorom.
Vozač /Logistički službenik	Upravljanje vozilom, planiranje rute, utovar/istovar opreme, sljedivost zaliha i siguran prijevoz.
Voditelj MOBHOPE-a	Nadzire integraciju MOBHOPE aktivnosti, izvještavanje i koordinaciju sa strukturama konzorcija.

*Jedna osoba može obavljati više uloga.

4. Pregled procesa

Terenski posjet organiziran je u pet uzastopnih faza (od faze 0 do faze 4).

FAZA 0 – PRIPREMA (prije posjeta)		
#	Aktivnost / korak	Odgovorna osoba
0.1	Odrediti lokaciju i ciljanu populaciju (npr. zajednica/javni prostor, terenski rad na ulici, prihvatilište, terapijska zajednica, zatvor, probacijski ured ili mjesto pružanja usluga smanjenja štete)	Koordinator terenskih aktivnosti
0.2	Ishoditi gradske / zatvorske dozvole i koordinirati s lokalnim partnerima	Koordinator terenskih aktivnosti / Djelatnik Hepatosa
0.3	Provjera zaliha i sljedivosti: Provjeriti količine i rokove valjanosti brzih dijagnostičkih testova (RDT) i drugog potrošnog materijala koji je odobren i planiran za konkretnu aktivnost, osobne zaštitne opreme te sredstava za čišćenje i zbrinjavanje otpada. Evidentirati stanje zaliha prije i nakon aktivnosti. Materijal za PCR/molekularno testiranje na mjestu pružanja skrbi uključiti samo ako je takvo testiranje odobreno za aktivnost i ako je oprema dostupna.	Djelatnik Hepatosa / Logistički službenik
0.4	Provjera opreme: Provjeriti uređaj FibroScan® i pripadajući pribor u skladu s uputama proizvođača i lokalnom evidencijom opreme. Provjeriti pristup sustavu REDCap i napunjenost uređaja. Pripremiti važeće odobrene upitnike i obrasce pristanka na hrvatskom i drugim relevantnim jezicima. PCR/molekularnu opremu pripremiti samo ako je takvo testiranje uključeno u odobreni plan aktivnosti.	Djelatnik Hepatosa / Logistički službenik
0.5	Provjera dostupnosti upitnika: Provjeriti je li dostupna važeća verzija te dovoljan broj primjeraka u sustavu REDCap ili na papiru ako na lokaciji nema internetske veze. To uključuje: a) popis korisnika usluga b) informirani pristanak za FibroScan®pregled i/ili testiranje c) upitnik o stigmi	Voditelj podataka
0.6	Provjera dostupnosti komunikacijskih i edukativnih materijala: Letci, brošure, plakati i digitalni sadržaji. Osigurati vidljivost oznaka MOBHOPE-a i programa EU4Health.	Djelatnik Hepatosa / Logistički službenik
0.7	Provjera aktivnosti s medicinskim/zatvorskim osobljem i lokalnim partnerima prije polaska Potvrditi planirane usluge, dostupnost osoblja, način zaštite privatnosti, kontakte za lokalno upućivanje i sve odobrene izmjene protokola.	Koordinator terenskih aktivnosti / Djelatnik Hepatosa
0.8	Utovar vozila: Slijediti protokol utovara: teške predmete smjestiti nisko i osigurati ih; spremnike postaviti na predviđena mjesta i učvrstiti. Osigurati da su oznake MOBHOPE-a i zastava EU-a jasno vidljive na	Vozač / Cijeli tim

	vanjskom dijelu vozila.	
0.9	Dogovor tima prije početka rada (približno 10 minuta): Pregledati uloge, tijek kretanja sudionika, sigurnosne postupke, obilježja ciljane populacije i očekivane potrebe. Pregledati neriješena upućivanja s lokalnom bolnicom i na lokaciji. Potvrditi da su svi članovi tima potpisali izjavu o povjerljivosti.	Koordinator terenskih aktivnosti

FAZA 1 – DOLAZAK I UKLJUČIVANJE SUDIONIKA

#	Aktivnost / korak	Odgovorna osoba
1.1	**Procjena lokacije i sigurnosti:** Kod aktivnosti na otvorenom vizualno procijeniti teren, dostupnost električnih priključaka, sigurnost te mogućnost osiguravanja privatnog prostora za razgovor i savjetovanje s osobama s reaktivnim anti-HCV rezultatom. U zatvoru provjeriti osvjetljenje, električne priključke, stol za pregled i testiranje, privatni prostor za razgovor i savjetovanje te prostor za čekanje s mjestom za ispunjavanje obrazaca/upitnika. Provjeriti postoje li sukobi ili druge opasnosti. Ako lokacija nije sigurna, premjestiti aktivnosti na drugu lokaciju ili u drugu prostoriju.	Koordinator terenskih aktivnosti / Djelatnik Hepatosa / Logistički službenik
1.2	**Postavljanje i označavanje mobilne jedinice:** Za aktivnosti na otvorenom parkirati na dogovorenom mjestu, postaviti oznake i vanjski šator ili zasjenjeni prostor. Otvoriti stranu vozila namijenjenu pružanju usluga te urediti klinički prostor, informativno-edukativni punkt i prostor za čekanje/prijam. U zatvoru se sastati sa sigurnosnim, zatvorskim i medicinskim osobljem, pregledati popis prijavljenih osoba i provjeriti relevantnu medicinsku dokumentaciju.	Cijeli tim
1.3	**Priprema opreme i prostora za pružanje usluga** Pripremiti uređaj FibroScan®, odobreno radno mjesto za testiranje i alate za prikupljanje podataka. Kliničke testove i preglede smiju provoditi samo odgovarajuće osposobljeni i ovlašteni zdravstveni djelatnici. PCR/molekularnu opremu pripremiti samo ako je takvo testiranje odobreno protokolom aktivnosti i ako je oprema dostupna.	Djelatnik Hepatosa / terenski radnik / Voditelj podataka
1.4	Aktivno uključivanje sudionika: Terensko osoblje i volonteri stupaju u kontakt s lokalnom zajednicom, dijele letke i prema potrebi koriste usmenu preporuku. Komunikacija treba biti pristupačna, neosuđujuća i usmjerena na osobu.	Terensko osoblje / volonteri
1.5	**Podjela edukativnih materijala:** Podijeliti letke, prikazati videozapise i infografike na lokalnom jeziku.	Terensko osoblje / volonteri
1.6	**Predstavljanje usluge** Objasniti usluge dostupne tijekom aktivnosti, da je sudjelovanje dobrovoljno i besplatno te kako se štiti povjerljivost. Ne obećavati anonimnost kada se prikupljaju kodirani istraživački podaci.	Bilo koji član tima
1.7	**Objašnjenje informiranog pristanka** Pružiti odobrene informativne materijale na jeziku koji sudionik razumije. Objasniti planirane kliničke postupke, dobrovoljnost sudjelovanja, povjerljivost i njezina ograničenja, uporabu podataka te pravo na odbijanje pojedine usluge bez pritiska. Odgovoriti na pitanja i provjeriti razumijevanje.	Terensko osoblje / volonteri
1.8	**Objašnjenje istraživačke komponente projekta MOBHOPE** Objasniti svrhu istraživanja, uključujući prikupljanje podataka o kaskadi skrbi i stigmi, te da je sudjelovanje u istraživanju dobrovoljno i odvojeno od kliničke skrbi. Prije istraživačkih upitnika ili prikupljanja podataka isključivo za istraživanje pribaviti	Terensko osoblje / volonteri / Koordinator terenskih aktivnosti

	zaseban odobreni pristanak.	
1.9	**Pribavljanje odgovarajućeg pristanka**	Ovlašteni zdravstveni djelatnik (pristanak za kliničku skrb) / osposobljeno i imenovano osoblje (pristanak za istraživanje)
1.10	**Dodjela projektne oznake sudioniku** Dodijeliti jedinstvenu oznaku propisanu odobrenim protokolom. U REDCap ne unositi imena ni izravne identifikatore, osim ako ih izričito dopušta odobreni plan upravljanja podacima. Evidentirati odgovarajući status pristanka.	Službenik za podatke

FAZA 2 – KLINIČKA SKRB I ISTRAŽIVAČKE AKTIVNOSTI		
#	Aktivnost / korak	Odgovorna osoba
2.1	**Kratka anamneza i procjena rizika:** Prikupljati samo podatke koji su potrebni prema odobrenom kliničkom postupku ili istraživačkom protokolu. Osjetljiva pitanja postavljati nasamo, s poštovanjem i samo kada su relevantna. Volonteri mogu pomagati u komunikaciji i protoku korisnika, ali ne smiju samostalno uzimati kliničku anamnezu, tumačiti rezultate ni provoditi kliničke postupke ako za to nisu odgovarajuće osposobljeni i ovlašteni.	Terensko osoblje / volonteri
2.2	**Provođenje brzih dijagnostičkih testova (RDT) na HIV i HCV:** Provesti testiranje na anti-HCV i/ili HIV prema zahtjevu i indikaciji. Zabilježiti koji je test korišten te očitati rezultat unutar vremenskog okvira koji navodi proizvođač. Kada je potrebno, uzeti uzorak krvi iz jagodice prsta za PCR testiranje.	Ovlašteni zdravstveni djelatnik
2.3	**Provedba upitnika:** Istraživački upitnici, uključujući odobreni upitnik o stigmi, dobrovoljni su i mogu se provoditi tek nakon evidentiranja odgovarajućeg pristanka za istraživanje. Upotrebljavati važeću odobrenu verziju. Odgovore unijeti u REDCap u roku utvrđenom DMP-om/protokolom; ako je predviđen rok od 72 sata, papirnate obrasce do unosa i provjere čuvati na sigurnom mjestu.	Službenik za podatke
2.4	**Provedba elastografije jetre (FibroScan®):** Neinvazivno procijeniti krutost jetre i, gdje je primjenjivo, steatozu povezanu s MASLD-om. Zabilježiti i objasniti rezultat te dati savjete o načinu života (smanjenje konzumacije alkohola, prehrana i tjelesna aktivnost).	Osposobljeni i ovlašteni operator uređaja FibroScan® / liječnik specijalist
2.5	**Povjerljivo priopćavanje rezultata testiranja:** Rezultate priopćiti u privatnom razgovoru. Kod negativnog rezultata dodatno naglasiti prevenciju, prema potrebi preporučiti cijepljenje protiv HBV-a i savjetovati ponavljanje testiranja ako rizik i dalje postoji. Kod pozitivnog/reaktivnog rezultata aktivirati postupak upućivanja (faza 3), pružiti neposrednu emocionalnu podršku te preporučiti i, uz pristanak korisnika, provesti potvrdno testiranje.	Liječnik specijalist / ovlašteni zdravstveni djelatnik
2.6	**Savjetovanje nakon testiranja:** Razgovarati o smanjenju štete, sigurnijim praksama, alkoholu, duhanu i dostupnim izvorima podrške za mentalno zdravlje.	Terensko osoblje / volonteri / Specijalist koji sudjeluje

		(stručnjak/liječnik)
2.7	**Podjela odobrenih zdravstveno-informativnih materijala** Ponuditi letke, videozapise ili infografike na dostupnim jezicima, uključujući informacije o zdravlju jetre, virusnim hepatitisima, prevenciji i pristupu skrbi.	Terensko osoblje / volonteri
2.8	**Individualna zdravstvena edukacija i savjetovanje** (ako su dostupni)	Djelatnik Hepatosa / osposobljeni vršnjački edukator / volonter (u okviru dodijeljene uloge)
2.9	**Primjena odobrenih pristupa/intervencija protiv stigme** Koristiti jezik koji poštuje osobu i ne stigmatizira, štititi privatnost, ispravljati netočne informacije bez okrivljavanja te dijeliti odobrene materijale koji promiču dostojanstvo. Strukturirane intervencije provoditi isključivo prema odobrenom protokolu MOBHOPE-a.	Vršnjak / terensko osoblje / volonteri
2.10	**Upućivanje na usluge mentalnog zdravlja, liječenja ovisnosti ili socijalne usluge prema potrebi:** Izdati uputu i ponuditi savjetovanje ako korisnik prihvati.	Liječnik specijalist / ovlašteni zdravstveni djelatnik / imenovani član tima
2.11	**Ponuda daljnjeg praćenja kada je primjereno i dogovoreno** Za istraživačku dokumentaciju koristiti odobrenu projektnu oznaku. Osobne kontaktne podatke ne unositi u REDCap osim ako su izričito potrebni i odobreni planom upravljanja podacima. Podatke potrebne za kliničko praćenje čuvati odvojeno u ovlaštenom kliničkom sustavu.	Službenik za podatke

FAZA 3 – UPUĆIVANJE I POVEZIVANJE SA ZDRAVSTVENOM SKRBI		
#	Aktivnost / korak	Odgovorna osoba
3.1	**Reaktivan probirni rezultat ili klinički značajan nalaz** Članovi tima pomažu pri upućivanju i snalaženju u sustavu u okviru svoje uloge	Liječnik specijalist / ovlašteni zdravstveni djelatnik; djelatnici Hepatosa
3.2	**Evidentiranje upućivanja u sustav kaskade skrbi u REDCap-u**: Unijeti samo podatkovna polja dopuštena protokolom/DMP-om, uz korištenje projektne oznake. Izravne identifikatore ne unositi u REDCap osim ako su izričito odobreni.	Voditelj podataka
3.3	**Ponuditi podršku prije prvog pregleda u zdravstvenoj ustanovi, prema potrebi i uz pristanak korisnika** Uz pristanak korisnika objasniti postupak upućivanja, pomoći u prepoznavanju praktičnih prepreka te, kada je dostupno, ponuditi podršku pri snalaženju u sustavu ili pratnju.	Terensko osoblje / volonteri / Koordinator terenskih aktivnosti
3.4	**Podrška kontinuitetu zdravstvene skrbi** Uz pristanak korisnika pomoći mu razumjeti postupak upućivanja ili plan liječenja te prema potrebi kontaktirati nadležnog pružatelja zdravstvene skrbi. Dijagnostika, odluke o liječenju, provedba liječenja i kliničko praćenje odgovornost su ovlaštenih pružatelja zdravstvene skrbi.	Terensko osoblje / volonteri / Koordinator terenskih aktivnosti
3.5	**Zabilježiti ishod liječenja/nezamijećeno virusno opterećenje kada su podaci dostupni:** Ažurirati REDCap podacima o početku liječenja i statusu praćenja.	Voditelj podataka
3.6	**Pružiti informacije o dodatnim socijalnim resursima**	Terensko osoblje

FAZA 4 – ZAVRŠETAK POSJETA I DOKUMENTACIJA		
#	Aktivnost / korak	Odgovorna osoba
4.1	**Prebrojiti pregledane sudionike, provedene testove i aktivna upućivanja te uskladiti podatke s evidencijom.**	Koordinator terenskih aktivnosti / Voditelj podataka
4.2	**Dovršiti i sinkronizirati sve zapise na čekanju:** Provjeriti jesu li svi prijavljeni korisnici usluga obavili planirane testove/preglede i jesu li im objašnjeni rezultati.	Koordinator terenskih aktivnosti / Voditelj podataka
4.3	**Evidentirati sudjelovanje i utrošak materijala za izvještavanje o aktivnostima:** Evidentirati edukativne sesije i podijeljene edukativne materijale.	Voditelj MOBHOPE-a
4.4	**Dokumentirati kvalitativna zapažanja:** Zabilježiti prepreke, incidente, mogućnosti za poboljšanje i povratne informacije korisnika. Koristiti interni obrazac ako je dostupan.	Bilo koji član tima
4.5	**Zbrinjavanje otpada i dekontaminacija:** Otpad odložiti u za to predviđene spremnike/vreće i zbrinuti u skladu s nacionalnim propisima. Odobrenim dezinficijensom očistiti radne površine, sonde FibroScan® uređaja i sve površine za višekratnu uporabu.	Koordinator terenskih aktivnosti / terenski radnik
4.6	**Popis zaliha i nadopuna potrošnog materijala:** Prebrojiti testove i informativne/edukativne materijale. U evidenciju testova upisati utrošene i preostale količine. Označiti odstupanja, oštećene proizvode i proizvode kojima uskoro istječe rok valjanosti te zatražiti nadopunu za sljedeću aktivnost.	Logistički službenik / terenski radnik
4.7	**Završni razgovor tima (približno 15 minuta):** Razmotriti rezultate, poteškoće i prijedloge za poboljšanje.	Koordinator terenskih aktivnosti
4.8	**Dostava sažetka aktivnosti organizaciji domaćinu i voditelju MOBHOPE-a prema potrebi** Prikazati zbirne ili na odgovarajući način deidentificirane podatke o aktivnostima, upućivanjima i operativnim poteškoćama. Rezultati testiranja i zdravstveni podaci pojedinca ne smiju se otkrivati zatvorskom, probacijskom ili drugom osoblju ustanove domaćina, osim kada je to zakonski dopušteno i nužno za skrb, uz pristanak korisnika kada je potreban.	Koordinator terenskih aktivnosti
4.9	**Ažuriranje registra rizika u slučaju novog incidenta** Zabilježiti incident u predviđenom projektnom registru i obavijestiti odgovarajućeg voditelja projekta u skladu s postupkom upravljanja incidentima.	Koordinator terenskih aktivnosti / Glavni operativni direktor(COO)
4.10	**Arhiviranje obrazaca pristanka** Papirnate obrasce pristanka pohraniti u sigurnu arhivu s ograničenim pristupom. Ključ za povezivanje oznake s identifikacijskim podacima, ako postoji, čuvati odvojeno i ograničiti pristup na ovlaštene osobe.	Koordinator terenskih aktivnosti / Voditelj podataka
4.11	**Održavanje i pohrana opreme** Očistiti i pohraniti uređaj FibroScan® u skladu s uputama proizvođača. Osigurati drugu odobrenu opremu za molekularno testiranje, ugasiti prijenosno računalo/tablet, odjaviti se iz sustava REDCap i napuniti uređaje prema potrebi.	Djelatnik Hepatosa / terenski radnik / Voditelj podataka

5. Pregled aktivnosti prema radnim paketima

Tablica u nastavku povezuje aktivnosti iz SOP-a s radnim paketima MOBHOPE-a radi lakšeg praćenja ključnih etapa i rezultata projekta.

radni paket	Povezane aktivnosti SOP-a	Ključni rezultati / ključne etape
WP1 – Komunikacija i promicanje zdravlja	0.6, 1.4, 1.5, 2.7, 2.8	D1.1–1.3 / MS1.1–1.3
WP2 – Kaskada skrbi i operativno istraživanje	0.4, 0.5, 2.2–2.4, 3.1–3.6, 4.1–4.3	D2.1–2.4 / MS2.1–1.4
WP3 – Stigma i ljudsko dostojanstvo	1.7–1.8, 2.9, 4.4	D3.1, D3.2, D3.4, D3.5 / MS3.1–3.4
WP4 – Standardizacija i poboljšanje kvalitete	0.7, 4.7–4.9	D4.2–4.4 / MS4.1–MS4.6
WP5 – Koordinacija i evaluacija	0.2, 0.7, 0.9, 1.8, 1.10, 4.1, 4.6, 4.8, 4.9	D5.1–5.5 / MS5.1–MS5.6

6. Etička razmatranja i zaštita podataka

6.1 Opća načela

Sve usluge MIHC-a dobrovoljne su i besplatne te se pružaju na način usmjeren na osobu, bez osuđivanja i stigmatiziranja. Pristup redovitim uslugama ne smije ovisiti o spremnosti korisnika na sudjelovanje u istraživanju MOBHOPE-a. Klinička skrb i sudjelovanje u istraživanju moraju se objasniti kao odvojeni izbori; odbijanje ili povlačenje iz istraživanja ne smije utjecati na pristup uslugama. Prikupljaju se samo podaci nužni za određenu svrhu. U istraživačke podatke koji se unose u sustav REDCap upotrebljava se odobrena projektna oznaka sudionika, bez imena i izravnih osobnih identifikatora. Kodirani podaci i dalje mogu biti osobni podaci u smislu GDPR-a te se ne smiju nazivati anonimiziranima ako nije potvrđena nepovratna anonimizacija. Svo osoblje mora poštovati primjenjiva etička odobrenja, nacionalne propise, Helsinšku deklaraciju i smjernice ICH-a o dobroj kliničkoj praksi kada su primjenjive.

U zatvorima, probacijskim uredima i drugim institucionalnim okruženjima sudjelovanje mora biti dobrovoljno i ne smije utjecati na pravni status osobe, njezine pogodnosti ili pristup drugim uslugama. Kada je izvedivo, informacije, razgovor o pristanku i priopćavanje rezultata osiguravaju se u privatnom prostoru. Pojedinačni zdravstveni podaci dijele se s osobljem ustanove samo kada je to zakonski dopušteno i nužno za skrb, u skladu s pristankom korisnika i pravilima povjerljivosti.

6.2 Informirani pristanak

Prije pregleda FibroScan® uređajem i/ili testiranja na virusne hepatitise i HIV, svaki korisnik mora biti informiran o svrsi, postupku, mogućim koristima i rizicima te povjerljivosti podataka. Korisnik potpisuje informirani pristanak prije početka pregleda i/ili testiranja te anketiranja/prikupljanja podataka, čime potvrđuje da je razumio pružene informacije i dobrovoljno pristaje na postupak. Pristanak za sudjelovanje u istraživanju/anketi uključen je u standardne obrasce koje Društvo Hepatos koristi, a korisnici se prije potpisivanja informiraju o svrsi i načinu korištenja prikupljenih podataka.

Korisniku se omogućuje postavljanje pitanja i odustajanje od postupka u bilo kojem trenutku. Rezultati testiranja priopćavaju se osobno, uz informacije o daljnjim koracima i mogućnosti

povezivanja sa zdravstvenom skrbi. Osobni i zdravstveni podaci obrađuju se u skladu s važećim propisima o zaštiti podataka.

Svrhu, dobrovoljnost, uporabu podataka, granice povjerljivosti i mogućnosti povlačenja pristanka potrebno je objasniti jezikom koji sudionik razumije, uz dovoljno vremena za pitanja i provjeru razumijevanja.

Za maloljetnike ili odrasle osobe kojima je potreban zastupnik primjenjuju se odgovarajući hrvatski propisi i odobreni etički postupak. Usmeni pristanak ili pristanak uz svjedoka dopušten je samo ako ga izričito dopuštaju odobreni protokol i primjenjivi propisi.

6.3 Upravljanje podacima

Istraživački podaci prikupljaju se i obrađuju u odobrenom okruženju sustava REDCap u skladu s Planom upravljanja podacima (DMP) projekta MOBHOPE, odobrenom istraživačkom dokumentacijom i GDPR-om. Pristup se temelji na dodijeljenim ulogama i ograničen je na ovlaštene osobe. Klinička dokumentacija ostaje u odobrenom sustavu evidencije nadležnog pružatelja zdravstvene skrbi te se vodi u skladu s primjenjivim nacionalnim i institucionalnim pravilima. Papirnati obrasci pristanka i dokumenti koji sadržavaju podatke na temelju kojih je moguće identificirati osobu čuvaju se na sigurnom mjestu, prema potrebi odvojeno od istraživačkih podataka, uz pristup ograničen na ovlašteno osoblje. Upotrebljavaju se osobni korisnički računi, uređaji se štite, a korisnici se odjavljuju nakon svake sesije. U REDCap se ne unose imena, OIB ni drugi izravni identifikatori, osim ako ih izričito zahtijeva odobreni plan prikupljanja podataka. Rokovi čuvanja, brisanje i razmjena podataka uređuju se DMP-om. Zahtjevi za brisanje podataka ne izvršavaju se automatski ako postoje pravne, etičke ili odobrene istraživačke obveze čuvanja; prosljeđuju se imenovanoj osobi za zaštitu podataka. Fotografiranje ili snimanje korisnika zahtijeva zaseban, izričit pristanak i mora biti u skladu s lokalnim pravilima i zahtjevima projekta.

7. Upravljanje incidentima i izvanrednim situacijama

Protokol postupanja	
Hitni klinički nalaz ili rezultat koji zahtijeva žurnu procjenu	Nadležni zdravstveni djelatnik procjenjuje hitnost i postupa prema primjenjivom lokalnom kliničkom/hitnom postupku. Kada je klinički indicirano, organizira se hitna procjena; ne primjenjuje se jedinstveni rok upućivanja za sve pozitivne probirne rezultate.
Sudionik u kriznoj situaciji (mentalno zdravlje, rizik od samoozljeđivanja)	Aktivirati lokalni protokol zaštite. U tom trenutku ne prikupljati istraživačke podatke. Ponuditi pratnju.
Odbijanje testiranja ili povlačenje iz istraživanja	Odluku odmah poštovati, bez pritiska, te nastaviti nuditi druge usluge koje korisnik prihvaća. S ranije prikupljenim podacima postupati prema odobrenom tekstu pristanka, GDPR-u, DMP-u i primjenjivim obvezama čuvanja; ne obećavati automatsko brisanje ako je čuvanje obvezno.
Incident informacijske sigurnosti (gubitak uređaja, povreda podataka)	Obavijestiti službenika za podatke i glavnog operativnog direktora (COO) u roku od 2 sata. Slijediti protokol DMP-a za povredu podataka.
Kvar opreme (FibroScan®, GeneXpert itd.)	Prekinuti uporabu opreme koja može biti nesigurna ili nepouzdana, dokumentirati incident i obavijestiti koordinatora terenskih aktivnosti. Zamjensko rješenje koristiti samo ako je odobreno, dostupno i u okviru ovlasti odgovarajućeg djelatnika.

Incident fizičke sigurnosti tijekom posjeta	Evakuirati prema lokalnom protokolu. Obavijestiti nadležna tijela. Podnijeti izvješće o incidentu u roku od 48 sati. Ažurirati registar rizika (WP5) i/ili obavijestiti glavnog operativnog direktora (COO).
Ubod iglom ili incident izloženosti	Odmah postupiti prema Protokolu postekspozicijske profilakse. Prijaviti u roku od 24 sata.

8. Pokazatelji praćenja povezani sa SOP-om

Pokazatelji MOBHOPE-a koji se prate na temelju aktivnosti dokumentiranih u ovom SOP-u:

radni paket	Ključni pokazatelj(i)	Cilj
WP1	Broj edukativnih sesija/godina	≥12
	% poboljšanja znanja ≥30 % (test prije i nakon edukacije)	≥30%
	Korisnici obuhvaćeni zdravstvenom edukacijom	100
WP2	Broj provedenih RDT testova i elastografija (ulice/prihvatilišta)	300
	Broj testiranja i/ili pregleda jetre provedenih u zatvorima	600
	Stopa povezivanja sa zdravstvenom skrbi za pozitivne slučajeve	≥80%
	Vrijeme od dijagnoze do specijalističke procjene	< 30 dana
WP3	Broj ispunjenih upitnika o stigmi	≥60
	Smanjenje rezultata stigme (pre/post)	≥20%
WP4	Povratne informacije tima uključene u nacrt standardnog paketa usluga	Kvalitativno
WP5	Podaci sinkronizirani u REDCap-u unutar 72 sata od svakog posjeta	100%
	Udio nedostajućih obveznih polja	<5%

DODATAK:

Standardna praksa mobilne jedinice i MOBHOPE aktivnosti

Tablica u nastavku uspoređuje uobičajene aktivnosti tijekom terenskog posjeta mobilne jedinice s dodatnim aktivnostima koje uvodi MOBHOPE te navodi odgovarajući radni paket.

Područje	Standardna praksa	Dodano kroz MOBHOPE (WP)
Terenski rad i edukacija	Osnovni terenski rad vršnjačkih radnika; usmeno informiranje o dostupnim uslugama.	Sustavni višejezični edukativni materijali (WP1) i strukturirane edukativne sesije s testiranjem znanja prije i nakon edukacije.
Informirani pristanak	Zaseban, dobrovoljan pristanak na operativno istraživanje i procjenu stigme, uz primjenjivi pristanak za kliničku skrb (WP2/WP3/WP5).	Zaseban, dobrovoljan pristanak na operativno istraživanje i procjenu stigme, uz primjenjivi pristanak za kliničku skrb (WP2/WP3/WP5).
Dijagnostičko testiranje	Brzi testovi na HIV i HCV; druga testiranja samo ako su odobrena i dostupna.	MOBHOPE dodaje strukturirano dokumentiranje i praćenje kaskade skrbi; elastografija jetre uređajem FibroScan® dio je modela usluga MIHC-a. Molekularno/PCR testiranje provodi se samo ako ga odobrava protokol aktivnosti i ako je lokalno dostupno.
Stigma	Nestigmatizirajući pristup kao načelo dobre prakse.	Validirani upitnik WHA/ECDC-a, strukturirane intervencije protiv stigme i materijali koji promiču dostojanstvo (WP3).
Povezivanje sa	Usmeno ili pisano	Kaskada skrbi u suradnji s lokalnim

zdravstvenom skrbi	upućivanje specijalistu nakon pozitivnog rezultata.	stručnjacima i liječnicima koji provode liječenje; ciljano vrijeme od dijagnoze do procjene kraće od 30 dana; pratnja vršnjačkog edukatora (WP2).
Dokumentacija	Unos podataka u lokalnu kliničku dokumentaciju.	Strukturirano savjetovanje o sljedećim koracima i podrška pri upućivanju; istraživački podaci bilježe se pod odobrenom projektnom oznakom, a kontaktni podaci za kliničko praćenje čuvaju se odvojeno u ovlaštenom kliničkom sustavu (WP2/WP5).
Kvaliteta i kontinuirano poboljšanje	Neformalni završni razgovor tima.	Strukturirano izvješće o posjetu u roku od 30 dana; uključivanje povratnih informacija u standardni paket usluga (WP4); evidentiranje incidenata u registru rizika (WP5).
Koordinacija konzorcija	Interna koordinacija mobilne jedinice.	Izvještavanje Upravljačkom odboru, sudjelovanje na sastancima konzorcija i doprinos rezultatima projekta (WP5).

Prilog A:

Plan utovara vozila (smjernice)

Radi osiguravanja biosigurnosti i usklađenosti s primjenjivim zdravstvenim propisima, mobilno vozilo mora se utovarivati prema „načelu zona".

[ZONA 1: KABINA (vozač i suvozač)]

- Dopušteno: Osobne stvari, hrana/voda za osoblje (zatvorena), mobilni telefoni, dokumentacija vozila, čista vanjska odjeća.
- Zabranjeno: BILO KAKAV klinički materijal, oštri predmeti, biološki opasan otpad ili potrošni materijal namijenjen korisnicima.

[ZONA 2: ČISTO SKLADIŠTENJE (zaključani pretinci)]

- Dopušteno: Neotvoreni RDT kompleti, informativno/edukativni materijali, letci, čista osobna zaštitna oprema.
- Pravilo: Mora biti fizički odvojeno od Zone 3.

[ZONA 3: KLINIČKI RADNI PROSTOR (glavni prostor za pružanje usluga)]

- Dopušteno: FibroScan® (kada se koristi), aktivno radno mjesto za RDT testiranje, prijenosno računalo/tablet (na čistom stolu), aktivna osobna zaštitna oprema.

- Pravilo: Površine se moraju dezinficirati prije i nakon svakog korisnika. U ovoj zoni nije dopuštena hrana ni piće.

[ZONA 4: KONTAMINIRANO PODRUČJE / OTPAD (sigurno i zaključano)]

- Dopušteno: Prijenosni spremnik (zatvoren), vreće za otpad (zatvorene).

- Pravilo: Mora biti u nepropusnom, zaključanom spremniku na sigurnom mjestu kako bi se spriječilo slučajno otvaranje tijekom prijevoza.

Prilog B:
Evidencija sljedivosti zaliha (predložak)

Radi osiguranja kvalitete potrebno je evidentirati broj serije svakog korištenog brzog dijagnostičkog testa (RDT). Time se osigurava sljedivost u slučaju da proizvođač povuče proizvod s tržišta.

Datum:_____

Lokacija(e): _____

Naziv stavke	Proizvođač	Broj serije /	Rok valjanosti	Količina / početno stanje	Količina / završno stanje
HIV test					
HCV test					
PCR/molekularni test (ako je odobren i korišten)	PCR/molekularni test (ako je odobren i korišten)				
Sonda uređaja FibroScan®		(serijski broj)	Nije primjenjivo	1	1

Napomene / odstupanja:

_____

Provjerio (logistika): _____

Provjerio (klinički voditelj): _____

Prilog C:
Obrazaci informiranog pristanka (FibroScan® pregled i testiranje) (interni)

Prilog D:
Informativni materijali za korisnike usluga