MOBHOPE
Mobile Hepatitis Outreach and Prevention Effort

Unidad Móvil de Cribados

Procedimiento Operativo Estándar

EU4health
Civil Society Alliance

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

Co-funded by the European Union

PARTNERS

Presentación

Esta guía es la versión operativa en español del SOP de la Unidad Móvil de Cribado (UMC), gestionada por Madrid Positivo para MOBHOPE (EU4Health, 101233203). Mantiene la estructura y los formularios originales. La UMC cartografía zonas vulnerables de la Comunidad de Madrid mediante información institucional, ONG y comunitaria; planifica puntos con permisos y coordina previamente las derivaciones con el hospital de referencia. Atiende habitualmente entre 15 y 20 personas por jornada, principalmente de 09:00 a 15:00, con horarios flexibles. Versión 2.0 revisada por Dr. Pablo Ryan Murúa (25/10/2026), pendiente de aprobación.

Normativa y documentos aplicables: RGPD (UE 2016/679), LO 3/2018, Ley 41/2002, Reglamento (UE) 2017/746, RD 942/2025, consentimiento UMC v2 y dictamen favorable CEIm de 09/09/2026. Las instrucciones oficiales de cada test rápido, Cepheid GeneXpert y Echosens FibroScan prevalecen para su uso técnico. La DoA V12 es una propuesta mientras no conste su aprobación formal.

Responsables

Rol*	Responsabilidad/es
Coordinación de campo	Mapeo territorial, contacto con ONG e instituciones, permisos, planificación y coordinación previa con hospitales de referencia.
Enfermero/a de la UMC	Pruebas rápidas, GeneXpert, FibroScan si acreditado, asesoramiento clínico, seguridad, bioseguridad y comunicación de incidentes clínicos o diagnósticos.
Educador/a	Captación proactiva, prevención de VIH/hepatitis/ITS, preservativos, infografías y apoyo para comprender el consentimiento.
Navegador/a o par (TAS)	Captación, contacto con hospital, transporte en coche satélite, acompañamiento a consulta/farmacia, detección de barreras sociales y administrativas, citas y adherencia.
Médicos asesores hospitalarios	Dr. Jorge Valencia y Dr. Pablo Ryan (Infecciosas/Medicina Interna): resolver dudas clínicas, interpretar resultados complejos y responsabilizarse junto con enfermería de incidentes clínicos diagnósticos.
Conductor/a y apoyo logístico	Vehículos, seguridad, desplazamiento del coche satélite y soporte de las derivaciones TAS según organización.
Personal autorizado REDCap	Registro clínico UMC al momento, incluido nombre (nom), bajo consentimiento y acceso por funciones; datos identificativos, no anónimos.
Coordinación MOBHOPE	Informes y entregables del proyecto con información agregada o codificada cuando exista autorización aplicable, sin sustituir responsabilidades asistenciales locales.

*El trabajo en campo suele contar con un profesional de enfermería, un educador y un navegador/par. Dr. Jorge Valencia y Dr. Pablo Ryan asesoran desde el hospital. El trabajo clínico y los incidentes diagnósticos corresponden a enfermería y a los médicos asesores.

Descripción general del proceso

El trabajo se organiza en cinco fases (0 a 4): mapa territorial y permisos, despliegue, captación/consentimiento, pruebas y derivación/TAS, y cierre de jornada. La frecuencia

de visitas se decide según vulnerabilidad observada y resultados, procurando repetir cribados en zonas de mayor necesidad.

FASE 0 – PREPARACIÓN (antes de la salida)		
#	**Actividad / Paso**	**Responsable**
0.1	Mapa de zonas: Localizar barrios, municipios, plazas, asentamientos y recursos para poblaciones vulnerables a partir de instituciones, ONG y comunidad.	Coordinación / educador / navegador
0.2	Permisos y hospitales: Coordinar la visita con entidades presentes, obtener permiso para calle/centro y llamar previamente al hospital de referencia; acordar circuitos de derivación.	Coordinación / TAS
0.3	**Material clínico: Comprobar lotes y caducidades de test rápidos VIH, VHB, VHC y sífilis, cartuchos GeneXpert, material FibroScan, preservativos, infografías, EPI y contenedores.**	Enfermería / equipo
0.4	**Equipos y vehículo: Comprobar GeneXpert, FibroScan según Echosens, batería, conexión, REDCap UMC y coche satélite para derivaciones.**	Enfermería / TAS
0.5	**Documentos: Preparar HIP/CI v2 aprobada, hojas de resultados y formularios autorizados de seguimiento; las encuestas de estigma son opcionales y separadas.**	Educador / enfermería
0.6	**Prevención: Tener folletos MOBHOPE y preservativos, con visibilidad de financiación de la UE.**	Educador / TAS
0.7	**Seguridad: Confirmar condiciones del lugar, riesgos, acceso y privacidad.**	Equipo
0.8	**Coordinación de salida: Distribuir funciones, revisar población, barreras, posibles resultados reactivos y disponibilidad de hospital de referencia/Fast Track HUIL.**	Coordinación / equipo
0.9	**Despliegue: Desplegar unidad móvil y coche TAS, habitualmente de 09:00 a 15:00, con flexibilidad de tarde/noche si procede.**	Todo el equipo

FASE 1 – LLEGADA Y ASISTENCIA DE USUARIOS		
#	**Actividad / Paso**	**Responsable**
1.1	**Comprobar el lugar:** Revisar el espacio autorizado, su seguridad y la posibilidad de mantener privacidad.	Equipo
1.2	**Situar dos vehículos:** Colocar UMC y coche satélite, habilitar espacio de pruebas y transporte a hospital.	Equipo
1.3	**Preparar puesto:** Comprobar REDCap de la asociación, test, GeneXpert, FibroScan indicado y bioseguridad.	Enfermería
1.4	**Captación activa:** Educador y navegador ofrecen cribado de forma proactiva, sin coacción, explicando prevención y atención.	Educador / TAS
1.5	**Material preventivo:** Entregar infografías MOBHOPE y preservativos.	Educador / TAS
1.6	**Explicar servicio:** Pruebas gratuitas y voluntarias, resultados confidenciales y derivación/acompañamiento disponibles.	Equipo
1.7	**Información y consentimiento:** Explicar HIP/CI v2, pruebas y datos personales (REDCap local con nom), responder dudas y respetar opciones.	Enfermería / educador
1.8	**Investigación opcional:** Explicar encuesta de estigma y cesión opcional de datos codificados, separadas de la asistencia clínica.	Enfermería / educador
1.9	**Firma:** Recoger consentimiento informado firmado antes de realizar pruebas a adultos; no sustituirlo por consentimiento verbal no aprobado.	Enfermería / educador
1.10	**Registro:** Asignar código y registrar también nombre (nom) cuando proceda según consentimiento: la base local contiene datos personales.	Personal autorizado

FASE 2 – ATENCIÓN CLÍNICA Y ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN		
#	**Actividad / Paso**	**Responsable**
2.1	**Valoración breve:** Antecedentes, consumo de alcohol, determinantes sociales, riesgos, acceso sanitario y vulnerabilidades.	Enfermería / educador
2.2	**Test rápidos:** Realizar VIH, VHB, VHC y sífilis según ficha del fabricante: muestra, caducidad, lote, control, reactivos y tiempo de lectura; registrar resultado reactivo/no reactivo/inválido.	Enfermería
2.3	**REDCap:** Registrar durante la visita datos sociodemográficos, sociales y resultados en REDCap propio Health4All (datos identificables, incluido nom).	Personal autorizado
2.4	**FibroScan Echosens:** Ofrecer si prueba VHB/VHC reactiva o antecedente de consumo de alcohol. Personal formado: comprobar ayuno ≥3 h cuando sea posible, posición y sonda, medidas válidas y calidad; registrar kPa. Si >14 kPa, derivar a especialista (no es diagnóstico definitivo por sí solo).	Enfermería formado
2.5	**Comunicar resultados:** Dar resultados en privado; distinguir reactivo y confirmado, informar sobre periodo ventana y derivar a confirmación cuando corresponda.	Enfermería
2.6	**Prevención:** Consejos breves sobre VIH, hepatitis, sífilis, sexo seguro y hábitos según necesidades.	Enfermería / educador
2.7	**Material:** Repartir preservativos e infografías MOBHOPE.	Educador / TAS
2.8	**PCR VHC con GeneXpert:** Ante prueba de anticuerpos VHC reactiva, ofrecer PCR de ARN-VHC en lugar. Usar el ensayo Cepheid disponible y solo muestra/cartucho y controles previstos por la ficha; repetir resultados inválidos según instrucciones.	Enfermería
2.9	**Educación sanitaria:** Informar de pruebas, prevención y acceso sanitario con lenguaje sencillo y no estigmatizante.	Enfermería / educador
2.10	**Antiestigma:** Respetar privacidad y dignidad; ofrecer materiales y cuestionarios opcionales con consentimiento específico.	Equipo
2.11	**Barreras de acceso:** El navegador detecta barreras administrativas/sociales y contacta con trabajo social cuando se necesita.	Navegador TAS
2.12	**Seguimiento:** Acordar contacto y registrar información imprescindible para comprobar citas, pruebas, farmacia y adherencia.	TAS / personal autorizado

FASE 3 – DERIVACIÓN Y VINCULACIÓN CON LA ATENCIÓN		
#	**Actividad / Paso**	**Responsable**
3.1	**Criterios para derivación:** Ofrecer derivación por VIH/VHB/sífilis reactivos, ARN-VHC detectable, otras pruebas positivas preocupantes o FibroScan >14 kPa. Confirmar y valorar urgencia con los médicos si procede.	Enfermería / médicos asesores
3.2	**Destino:** Coordinar con hospital de referencia; si no existe acceso, ofrecer Fast Track del Hospital Universitario Infanta Leonor.	TAS / médicos asesores
3.3	**Acompañamiento TAS:** Ofrecer coche satélite con educador/navegador, traslado directo y acompañamiento a consulta, pruebas y farmacia si se requiere.	Navegador TAS
3.4	**Citas y adherencia:** Confirmar asistencia a consulta, analítica y farmacia; ayudar con tratamiento y adherencia, registrando lo realmente verificado.	TAS / enfermería
3.5	**Resultados posteriores:** Registrar confirmación, tratamiento y situación del seguimiento cuando exista información contrastada.	Personal autorizado
3.6	**Barreras:** Valorar documentación, cobertura, idioma, vivienda y transporte; coordinar facilitadores y trabajo social.	Navegador / educador

FASE 4 – CIERRE Y DOCUMENTACIÓN		
#	**Actividad / Paso**	**Responsable**
4.1	**Comprobar registros:** Conciliar pruebas, PCR, FibroScan y derivaciones de la jornada con REDCap.	Enfermería / equipo
4.2	**Actualizar REDCap:** Cerrar datos asistenciales identificables, proteger acceso y verificar su exactitud.	Personal autorizado
4.3	**Material preventivo:** Documentar la entrega de preservativos e infografías cuando proceda.	Educador / TAS
4.4	**Revisar puntos calientes:** Valorar vulnerabilidad y positividad: aumentar frecuencia donde se detecta necesidad y reconsiderar visitas de bajo rendimiento, manteniendo equidad.	Coordinación / equipo
4.5	**Residuos:** Recoger punzantes y residuos biológicos; limpiar superficies y dispositivos según ficha de fabricante.	Enfermería / equipo
4.6	**Inventario:** Reponer test, GeneXpert y material clínico, registrar lotes y preparar ambos vehículos.	Enfermería / logística
4.7	**Reunión final:** Revisar derivaciones TAS, citas pendientes y barreras.	Equipo
4.8	**Informes MOBHOPE:** Comunicar indicadores agregados o datos codificados autorizados siguiendo el DMP y el consentimiento.	Coordinación
4.9	**Incidentes:** Escalar los clínicos/diagnósticos a enfermería y a los doctores Valencia y Ryan; seguir protocolo de privacidad para otros.	Equipo
4.10	**Guardar consentimientos:** Archivar HIP/CI firmados y datos clínicos con acceso restringido.	Personal autorizado
4.11	**Equipos:** Cerrar REDCap, proteger dispositivos, limpiar equipos y comprobar su mantenimiento.	Enfermería

Gestión de Incidentes y Situaciones de Emergencia

PROTOCOLO DE RESPUESTA	
Incidente clínico / diagnóstico urgente	Enfermería valora la situación y consulta a Dr. Jorge Valencia o Dr. Pablo Ryan; organiza asistencia hospitalaria según urgencia real. FibroScan >14 kPa implica derivación, no necesariamente urgencias.
Crisis o riesgo para la persona	Garantizar seguridad, activar recursos sanitarios adecuados y ofrecer apoyo sin forzar investigación.
Rechazo o retirada del consentimiento opcional	Respetar la decisión y gestionar los datos según sus bases legales; no prometer borrado automático de historias asistenciales.
Brecha de seguridad / pérdida de dispositivo	Proteger datos y comunicar cuanto antes a la persona responsable de privacidad siguiendo RGPD y DMP.
Fallo de test, GeneXpert o FibroScan	Suspender la prueba afectada, documentar el error y repetir o derivar según ficha; consultar a enfermería y médicos.
Incidente de seguridad durante salida	Proteger a equipo y personas, detener/reubicar actividad y notificar según circuito local.
Pinchazo o exposición ocupacional	Primeros auxilios y valoración sanitaria urgente conforme a protocolo local; comunicar inmediatamente.

Lista de Verificación de Existencias

Categoría	Descripción del artículo	Cantidad Objetivo	Cantidad Real	Verificado (✓)
1. Prevención	Preservativos			
1. Prevención	Infografías y folletos MOBHOPE			
1. Prevención	HIP y consentimientos v2			
1. Prevención	Material de información para derivaciones			
2. Test y clínica	Test rápido VIH			
2. Test y clínica	Test rápido VHB			
2. Test y clínica	Test rápido VHC			
2. Test y clínica	Test rápido sífilis			
2. Test y clínica	Lancetas y material de toma de muestra autorizado			
3. Bioseguridad y EPP	Contenedores portátiles para punzocortantes (vacíos)			
	Bolsas de residuos biopeligrosos (amarillas/rojas)			
	Guantes de nitrilo (S, M, L), mascarillas, delantales			
	Gel desinfectante para manos / Toallitas desinfectantes			
4. Datos y documentos	Dispositivo autorizado para REDCap			
4. Datos y documentos	Conexión protegida / alimentación			
4. Datos y documentos	HIP/CI CEIm v2 actualizada			
5. Logística	Cartuchos GeneXpert y material de muestra			
5. Logística	FibroScan, sonda y consumibles			
5. Logística	Coche satélite TAS (llaves/combustible)			

Preparado por: _____ **Fecha:** _____

Revisado por: _____ **Fecha:** _____

Mapa de Carga del Vehículo

La carga y los materiales se distribuyen separando zonas limpias, zona clínica y residuos, conforme a las normas de seguridad.

[ZONA 1: CABINA (Conductor y Copiloto)]

- **Permitido:** Pertenencias personales, alimentos/agua del personal (sellados), teléfonos móviles, documentación del vehículo, ropa de abrigo limpia.
- **Prohibido:** CUALQUIER material clínico, objetos punzocortantes, residuos biopeligrosos o consumibles destinados a los usuarios.

[ZONA 2: ALMACENAMIENTO LIMPIO (Compartimentos con Llave)]

- **Permitido: test VIH, VHB, VHC y sífilis, cartuchos GeneXpert, material para FibroScan, preservativos, folletos, documentación y EPI.**
- **Norma:** Debe estar físicamente separado de la Zona 3.

[ZONA 3: ÁREA DE TRABAJO CLÍNICO (Área de Servicio Principal)]

- **Permitido:** FibroScan® (cuando esté en uso), puesto de trabajo activo de pruebas rápidas (RDT), portátil/tableta (sobre escritorio limpio), EPP en uso.
- **Norma:** Las superficies deben desinfectarse antes y después de atender a cada usuario. No se permite comida ni bebida en esta zona.

[ZONA 4: ÁREA CONTAMINADA / DE RESIDUOS (Segura y con Llave)]

- **Permitido:** Contenedor portátil para punzocortantes (sellado), bolsas de residuos biopeligrosos (selladas).
- **Norma:** Debe estar en un contenedor a prueba de derrames y con llave, ubicado a nivel del suelo o en un gabinete seguro dedicado, para evitar su apertura accidental durante el transporte.

Registro de Trazabilidad de Existencias

Registrar producto, fabricante, lote, caducidad y consumo de las cuatro pruebas rápidas y de los cartuchos GeneXpert; registrar mantenimiento, controles e identificadores de equipos conforme a las instrucciones del fabricante.

Fecha: _____

Ubicación/es: _____

Nombre del Artículo	Fabricante	No. de Lote	Fecha de Caducidad	Cant. Inicial	Cant. Final
Prueba de HIV					
Prueba de HBV					
Prueba de HCV					
Test de sífilis					

Notas / Discrepancias:

_____

Verificado por (Logística): _____

Verificado por (Responsable Clínico): _____

Formulario de Consentimiento Informado

Formulario vigente: Hoja de Información y Consentimiento UMC Madrid v2, 25/08/2026, contemplado en dictamen favorable del CEIm de 09/09/2026. Se reproduce íntegro en las páginas siguientes.

MADRID POSITIVO | UNIDAD MÓVIL DE CRIBADO

FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN

Co-funded by the European Union

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Procedimientos de la Unidad Móvil de Cribado – Madrid Positivo

UMC-MADRID-HIP-CI | Versión 2 | 25 de agosto de 2026 | Investigador principal: Dr. Pablo Ryan

Título completo del estudio: Multicenter operational study of mobile outreach, integrated screening, liver assessment, linkage to care and stigma among underserved adults in Spain, Portugal and Croatia (MOBHOPE-RESEARCH).

¿Por qué le ofrecemos esta atención?

La Unidad Móvil de Cribado (UMC) de Madrid Positivo ofrece gratuitamente información preventiva, cribado, valoración del hígado y apoyo para acceder a la atención sanitaria. Este documento es para personas adultas (18 años o más).

Su decisión. Usted decide libremente. Puede aceptar unas actuaciones y rechazar otras, no responder preguntas y cambiar de opinión antes de cada procedimiento. Su decisión no afectará al resto de la atención, a la ayuda que reciba ni a su situación administrativa. No tendrá que pagar y no recibirá compensación económica.

¿Qué puede hacerse en la Unidad Móvil?

Según sus necesidades y después de explicárselo, el equipo puede darle información sobre VIH, hepatitis virales e infecciones de transmisión sexual, preservativos y consejos preventivos; realizar pruebas rápidas de VIH, hepatitis B, hepatitis C y sífilis; y hacer preguntas breves sobre salud, acceso a la atención y experiencia con el servicio. Puede omitir cualquier pregunta.

Una prueba rápida reactiva es preliminar y debe confirmarse cuando corresponda. Tras una prueba reactiva de anticuerpos puede realizarse una PCR de ARN/ADN en la UMC o en el laboratorio para saber si la infección está activa. Un resultado negativo puede no detectar una infección muy reciente durante el periodo ventana.

Cuando sea necesario para el diagnóstico o la atención, podrá obtenerse sangre mediante punción en el dedo, recogerse sangre seca en una tarjeta (DBS) o extraerse sangre de una vena para enviarla al laboratorio. Cualquier otra muestra deberá explicarse y registrarse específicamente. Las muestras se usarán solo para las pruebas indicadas, se eliminarán según la normativa y no se guardarán en un biobanco, no se utilizarán para otros estudios.

Si existe sospecha de enfermedad hepática o un resultado positivo de hepatitis B o C, puede ofrecerse un FibroScan (elastografía transitoria). Es una exploración rápida, sin agujas y sin radiación. El equipo comunicará los resultados de forma privada y, si necesita atención, podrá organizar una derivación, enviar al centro receptor la información clínica mínima necesaria y, si usted lo desea, ofrecer acompañamiento por un educador de la UMC.

Beneficios, molestias y salud pública

La atención puede facilitar información, diagnóstico temprano y acceso al tratamiento, aunque no se garantiza un beneficio personal. La punción o extracción puede causar dolor breve, hematoma, pequeño sangrado o mareo y, muy raramente, infección. El FibroScan suele ser indoloro y puede producir una ligera presión. Algunas preguntas o resultados pueden preocuparle. Algunas infecciones son de declaración obligatoria; cuando proceda, se comunicará a Salud Pública únicamente la información exigida por la normativa.

¿Cómo se utilizarán sus datos?

Esta actividad forma parte de MOBHOPE, proyecto europeo EU4Health coordinado por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (FIBHGM), que busca mejorar el diagnóstico temprano y la vinculación asistencial de personas con dificultades para utilizar los servicios sanitarios habituales.

Asociación Madrid Positivo es responsable de sus datos identificativos y asistenciales y conserva localmente la clave que relaciona su identidad con un código. Solo si usted lo autoriza expresamente en la página 2, Madrid Positivo enviará de forma segura a FIBHGM los datos mínimos codificados sobre la atención, resultados, derivación y cuestionarios opcionales. FIBHGM coordina y analiza el conjunto central junto con los datos codificados de las unidades móviles a nivel europeo para evaluar MOBHOPE y mejorar los circuitos comunes. No recibirá su nombre, teléfono, correo, dirección completa, DNI/NIE, tarjeta sanitaria, clave local ni muestras biológicas. Los resultados se presentarán agrupados, sin identificarle.

Los datos asistenciales se tratan para prestar atención y cumplir obligaciones sanitarias; el uso y la cesión opcionales para MOBHOPE se basan en su consentimiento explícito. Se aplican el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, la Ley 41/2002, la Ley 14/2007 y la Ley 33/2011, junto con la normativa de vigilancia epidemiológica. Los registros asistenciales se conservarán durante los plazos legalmente aplicables. Los datos se conservarán durante el proyecto y el periodo aprobado necesario para las obligaciones científicas, legales y de auditoría; después se eliminarán o anonimizarán.

Puede solicitar, cuando proceda, acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad, y retirar el consentimiento para usos futuros. La portabilidad se aplica a los datos que usted haya facilitado cuando el tratamiento se base en su consentimiento y se realice por medios automatizados; podrá recibirlos en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica o pedir su transmisión a otro responsable cuando sea técnicamente posible (artículo 20 del RGPD y artículo 17 de la Ley Orgánica 3/2018). La retirada detendrá nuevas recogidas y cesiones opcionales; no eliminará la asistencia ya prestada, los registros o notificaciones legalmente obligatorios, ni datos ya anonimizados o incluidos en un análisis finalizado. Puede reclamar ante la Agencia Española de Protección de Datos (www.aepd.es) y/o a Madrid Positivo.

Contacto

Contacto del Investigador Principal y del equipo. Madrid Positivo-UMC. Dirección: C/ Gamonal 77 bis, 4.º, local 38, 28031 Madrid. Horario: lunes a viernes, 09:00-15:00. Teléfono: 91 223 71 83. Móvil / WhatsApp: 662 959 491. Correos del equipo: madrid_positivo@madridpositivo.org y unidadmovilcribado@gmail.com. Investigador principal: Dr. Pablo Ryan (pablo.ryan@salud.madrid.org).

Cofinanciado por la Unión Europea mediante el Acuerdo de Subvención n.º 101233203. Las opiniones expresadas pertenecen exclusivamente a sus autores.

MADRID POSITIVO | UNIDAD MÓVIL DE CRIBADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Procedimientos de la Unidad Móvil de Cribado – Madrid Positivo

UMC-MADRID-HIP-CI | Versión 2 | 25 de agosto de 2026

Título completo del estudio: Multicenter operational study of mobile outreach, integrated screening, liver assessment, linkage to care and stigma among underserved adults in Spain, Portugal and Croatia (MOBHOPE-RESEARCH).

Nombre y apellidos: _____

Confirmo que tengo 18 años o más; he leído esta hoja o me la han explicado de forma comprensible; he podido preguntar; entiendo que mis decisiones son voluntarias y que recibiré una copia firmada.

Actuaciones que acepto

Aceptación general. Con mi firma acepto que, según mis necesidades y tras recibir una explicación comprensible, la UMC pueda ofrecerme información preventiva, preservativos, pruebas rápidas de VIH, hepatitis B, hepatitis C y sífilis, PCR de ARN del VHC cuando esté indicada, punción en el dedo, sangre seca (DBS), extracción de sangre venosa, FibroScan, comunicación privada de resultados, derivación y acompañamiento por un educador. Cada actuación se explicará antes de realizarla y podré rechazarla en ese momento. Las muestras se usarán solo para las pruebas indicadas y no se conservarán para investigación ni se enviarán a FIBHGM.

Marque una opción: ☐ **SÍ** ☐ **NO**

Uso de datos codificados. Con mi firma al final de esta página, consiento expresamente que Madrid Positivo utilice los datos mínimos sobre mi atención y resultados, los sustituya por un código y envíe los datos codificados a FIBHGM para evaluarlos junto con los de las unidades móviles como parte del proyecto europeo MOBHOPE. No se enviarán identificadores directos ni muestras.

Marque una opción: ☐ **SÍ** ☐ **NO**

Opciones complementarias. También acepto que, si se me ofrecen, pueda responder a preguntas sobre acceso, barreras y experiencia con la Unidad Móvil; que, si tengo hepatitis C actual o pasada, pueda responder al cuestionario adaptado sobre estigma; y que Madrid Positivo pueda contactarme para el seguimiento de investigación durante un máximo de 12 meses, incluida, si procede, la repetición de un cuestionario aproximadamente a los 3–6 meses. Mis datos de contacto permanecerán en Madrid Positivo.

Marque una opción: ☐ **SÍ** ☐ **NO**

Firmas

Firma o marca: _____ Fecha: _____

Profesional que informa: nombre: _____ **Firma:** _____

Materiales de Información y Educación a Usuarios

Registro de Incidencias y Desviaciones

Registrar y comunicar de inmediato incidentes clínicos o diagnósticos al profesional de enfermería y a los doctores Jorge Valencia y Pablo Ryan. Los incidentes de privacidad se comunican a la persona responsable y se tramitan conforme al RGPD y al DMP aplicable.

Fecha del Incidente: _____ Hora: _____ Ubicación: _____

Reportado por (Nombre & Rol): _____

1. Tipo de Incidente (marcar uno):

[ ] Bioseguridad (ej.: lesión por pinchazo de aguja, derrame)

[ ] Seguridad / Agresión (ej.: amenaza al personal, entorno inseguro)

[ ] Desviación del protocolo (ej.: prueba realizada sin consentimiento, prueba incorrecta utilizada)

[ ] Fallo de equipo (ej.: FibroScan averiado, REDCap sin conexión)

[ ] Filtración de datos / Incidente de privacidad

[ ] Otro: _____

2. Descripción del Incidente:

(¿Qué ocurrió? ¿Quién estuvo involucrado? ¿Cuál fue el contexto inmediato?)

3. Acción Inmediata Tomada:

(Primeros auxilios, evacuación, descarte del kit defectuoso, tranquilización al usuario)

4. Causa Raíz (si se conoce):

5. ¿Se requiere CAPA? (Acción Correctiva y Preventiva)

[ ] Sí [ ] No

CAPA propuesta: _____

Firma del Reportante: _____ Fecha: _____

Firma del Coordinador: _____ Fecha: _____

Fecha de Escalado al Gerente de Proyecto: _____ (si corresponde)

Formulario de Sesión Informativa (Debriefing)

Revisar brevemente la actividad, las derivaciones pendientes, barreras detectadas y los puntos prioritarios para nuevas salidas.

Fecha: _____ **Ubicación:** _____

Miembros del Equipo Presentes:

1. Resumen Operativo:

- ¿Se alcanzó a la población objetivo según lo previsto?

  [ ] Sí [ ] No (Explicar: _____)

- ¿Hubo cuellos de botella en el flujo de pacientes o en el registro en REDCap?

  [ ] Sí [ ] No

2. ¿Qué salió bien hoy? (Éxitos / Buenas prácticas)

3. ¿Cuáles fueron los principales desafíos o barreras? (ej.: desconfianza de los usuarios, barreras idiomáticas, clima, problemas de existencias)

4. Seguimientos pendientes para la próxima visita:

(ej.: usuarios específicos que prometieron regresar, derivaciones que necesitan seguimiento, existencias a reponer)

- Seguimiento de usuarios: _____
- Seguimiento de derivaciones: _____
- Logística/Existencias: _____

5. Sugerencias de Mejora (Protocolo / Herramientas / Trabajo en Equipo):

Firma del/de la Coordinador/a: _____