



Oda e Stomatologëve të Kosovës
Stomatološka Komora Kosova • Dental Chamber of Kosovo

APLIKACION PËR KRYERJEN/REALIZIMIN E HULUMTIMIT ME SUBJEKTE NJERËZORE

“Çështjet lidhur me hulumtimet klinike në njerëz rregullohen me ligj të veçantë.”

(Nr. 04/L-125 për Shëndetësi, Kapitulli XVI, Neni 84).

Meqë një ligj i tillë në Kosovë nuk ekziston, ky formular vlen vetëm për hulumtime vrojtuese që përfshijnë subjekte njerëzore, por jo edhe për hulumtime klinike.

Ky formular duhet të plotësohet dhe të nënshkruhet nga bartësi i hulumtimit, nga udhëheqësi i institucionit dhe të dërgohet në Ministrinë e Shëndetësisë (personi dhe adresa e MSH).

Emri i bartësit të hulumtimit: _____

Pozita e hulumtuesit: _____

Data _____

Personel tjetër i involvuar: PO/JO (Nëse PO).

Emri dhe mbiemri:

Dëshmitë për trajnime/thirrje shkencore dhe numri i licencës:

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

Titulli i hulumtimit:

Aprovimi shkencor i projektit: (Nënshkrimi i udhëheqësit të Insitucionit në të cilin realizohet hulumtimi)

Vendi: _____

Data: _____

Arsyetimi në rast të refuzimit :

Pranuar nga Komisioni Etik: _____

Data: _____

Nënshkrimi: _____

Bëni një përshkrim të përgjithshëm të projekt-hulumtimit:

1. Deklaroni rëndësinë e projektit duke cekur qëllimin, llojin dhe objektivat e projekt-hulumtimit. (Nëse ky projekt ose një projekt i ngjashëm është bërë më parë cila është vlera e përsëritjes së këtij projekti?):

2. Specifikoni numrin, moshën, burimin dhe metodologjinë e rekrutimit të subjekteve për këtë studim. Bashkangjitni formularin e pëlqimit për dhënien e mostrës të klientit për pjesëmarrjen në hulumtim:

3. Deklaroni kohëzgjatjen e projektit dhe vendin në të cilin do të realizohet:

4. Specifikoni procedurat (duke përfshirë intervistat) që përfshijnë subjektet humane:

5. Deklaroni ndikimet/dëmet ose rreziqet potenciale, nëse ka ndonjë, dhe masat e ndërmara për t'i adresuar ato (nëse është e aplikueshme):

6. Specifikoni procedurat ose aktivitetet të cilat mund të shkaktojnë shqetësim (ankth, vuajtje, dhimbje) që është i mundshëm te subjektet:

7. Specifikoni shkallën e konfidencialitetit që do të mbahet lidhur me të dhënat e grumbulluara dhe mënyrën për të mbajtur këtë shkallë të konfidencialitetit:

8. Deklaroni eksperiencën profesionale të aplikantit dhe bashkëpunëtorëve më të vjetër (senior) në lëmin e studimit në fjalë:

9. Deklaroni mënyrën në të cilën do të merret pajtimi (p.sh. verbal, i shkruar, në prezencën e dëshmitarit) dhe bashkangjitni kopjen e formularit të Deklaratës së pajtimit. Vullnetarët e shëndoshë dhe pacientët do të kenë nevojë për letra të ndryshme të informimit dhe forma të pajtimit. (shih letrat e informimit dhe format e pajtimit në fund të këtij dokumenti):

10. Deklaroni çfarë mbikëqyrje mjekësore është në dispozicion për subjektet në vendin e studimit (p.sh. gjatë marrjes së mostrave të gjakut):

11. Nga kush sponzorohet hulumtimi?

12. A është studimi i inicuar/sponsoruar nga një kompani farmaceutike ose kompani tjetër industriale?

PO /JO

Nëse po emrin e kompanisë: _____

Adresa:

13. A do të paguhen subjektet e hulumtimit?

PO/JO

Nëse po jepni detajet si?

14. A do të jetë niveli i përkrahjes së shërbimit që ofrohet gjatë studimit më i ulët sa pas studimit? (p.sh. matjet e tensionit të gjakut, niveli i glikemisë, etj)

PO/JO

Nëse po, jepni detaje dhe përshkruani hapat që do të ndërmerren për të minimizuar humbjet e mirëqenies të përjetuara nga subjektet me rastin e përfundimit të studimit.

15. Përshkruani masat që do të ndërmerren me rastin e komunikimit të rezultateve të studimit subjekteve të studimit, përfaqësuesve të tyre, qeverisë lokale, qeverisë qendore dhe faktorëve të tjerë relevant të cilët mund të shfrytëzojnë të gjeturat e studimit për të përmirësuar jetën e subjekteve të studimit.

16. Jepni ndonje informat tjetër që ju e konsideroni me rëndësi:

17. Kur hulmtimi ka të bëjë me shërbim mjekësor atëherë duhet të bashkëngjiten licencat për ushtrimin e veprimtarisë shëndetësore nga profesionistët shëndetësor qytetar jo-kosovar të lëshuar nga Bordi për licencim dhe regjistrim të profesionistëve shëndetësor.
18. Bashkëngjiteni Arovimin nga Komisioni Etik i Institucionit përkatës. Nëse hulmtimi planifikohet të implementohet jashtë Kosovës, udhëheqësi i hulmtimit duhet të kërkojë aprovimin etik përmes bashkëpunëtorëve të shtetit/teve përkatëse. Arovimi nga Bordi Etik nuk do të jepet pa pëlqimin e shteteve përkatëse.

Ju lutem listoni shtetet ku do të ndërmerret hulmtimi:

Në Kosovë _____

Shtetet tjera (ju lutem të ceken)

Ju lutem dorëzoni deklaratat e aprovimeve etike të marra nga çdo shtet. Nëse ende nuk keni marrë aprovim etik nga komitetet lokale të shteteve përkatëse, tregoni kujt i është dorëzuar propozimi i studimit dhe kur pritet përgjigje.

Nëshkrimi i aplikanitit : _____ Data _____

Numri i licencës: _____

Kualifikimet tjera (cekni ju lutem) :

A jeni anëtar i shoqatës së mjekëve (në lëmin përkatëse të specializimit)? PO/JO

Nëse PO, cilës? _____

A jeni anëtar i ndonjë oragnizate tjetër profesionale? PO/JO

Nëse PO, cilës? _____

LETRAT E INFORMIMIT DHE DEKLARATA E PAJTIMIT

Shumica e studimeve do të kërkojnë letrat e informimit dhe deklaratat e veçanta të pajtimit.

Pacientët dhe vullnetarët e shëndoshë në të shumtën e rasteve do të ju nevoiten letrat e ndryshme të informimit.

Të gjitha letrat e informimit dhe deklaratat e pajtimit duhet të jenë të qarta dhe lehtë të kuptueshme.

LETRA E INFORMIMIT

Letra e informimit duhet të përmbajnë këto informata:

1. Emërimin e studimit dhe emrin e hulumtuesit kryesor.
2. Arsyeja se pse kërkohet bashkëpunimi i subjekteve (Cili është qëllimi i studimit dhe pse është i rëndësishëm).
3. Në rastin e pacientëve, çfarë shqetësimi dhe sikleti do të kërkohet për studimin e sipërpërmendur krahasuar me atë që pacientët veq e bëjnë (matjen e glikemisë, matjen e tenisonit arterial etj) për të trajtuar gjendjen/sëmundjen e pacientit.

Cekni shqetësimet ose sikletin p.sh.
Numrin dhe sasinë e mostrave të gjakut;
Numrin dhe kohëzgjatje e vizitave mjekësore dhe sikletin eventual;
4. Rreziqet nëse ekzistojnë dhe si do të minimizohen;
5. Mënyrën se si do të grumbullohen të dhënat, trajtohen dhe klasifikohen. Kush do të ketë çasje në ato të dhëna.
6. Kompenzimi financiar i ofruar në formë të shpenzimeve të pacientëve për të marr pjesë në hulumtim për pacientët dhe vullnetarët e shëndoshë.

DEKLARATA E PAJTIMIT

Deklaratat e pajtimit duhet të përmbajnë informatat si në vijim:

1. Emërtimi i studimit dhe emrin e hulumtuesit kryesor.
2. “Unë kam lexuar Letrën e informimit lidhur me hulumtimin dhe kam kuptuar çka do të kërkohet prej meje nëse marr pjesë në hulumtim”.
3. “Pyetjet e mia lidhur me hulumtimin janë përgjigjur nga _____”.

4. “Unë e kuptoj se mund të tërhiqem në çdo kohë nga ky hulumtim pa dhënë asnjë arsye dhe pa e prekur kujdesin e zakonshëm për mua”
5. “Unë pajtohem të marrë pjesë në këtë studim hulumtim”.
6. Nënshkrimi _____ Data _____

Për personat nën moshën 18 vjeç pajtimi i prindërve ose i kujdestarëve është i domosdoshëm; ndërsa, varësisht nga mosha mund t’i shtohet kësaj kërkesë dhe pajtimi i vet fëmiut .

Në disa studime hulumtime pajtimi me prezencën e dëshmitarit mund të jetë i nevojshëm.