



Oda e Stomatologëve të Kosovës

Stomatološka Komora Kosova • Dental Chamber of Kosovo

RREGULLORE PËR FUSHËVEPRIMIN DHE KOMPETENCAT E KOMISIONIT PËR ÇËSHTJE ETIKE

Prishtinë, dhjetor 2019

KUVENDI I ODËS STOMATOLOGËVE TË KOSOVËS (OSK-së) në mbështetje të Nenit 19, paragrafi 1 me nën-paragrafin 1.1 të Lgjit 04/L-150 për Odat e Profesionistëve Shëndetësor, Neni 20, paragrafi 1 me nën-paragrafin 1.1 të Statutit të Odës së Stomatologëve të Kosovës, në mbledhjen e rregullt të mbajtur me 21.dhjetor 2019, miraton tekstin e spastruar të Rregullores së përkohëshme për fushëveprimin dhe kompetencat e komisionit për çështje etike.

Teksti i spastruar përfshin Rregulloren e përkohëshme për fushëveprimin dhe kompetencat e komisionit për çështje etike, miratuar me 25 qershor 2019 nga Këshilli Drejtues, me autorizim të Kuvendit të datës 14.maj 2019.

RREGULLORE PËR FUSHËVEPRIMIN DHE KOMPETENCAT E KOMISIONIT PËR ÇËSHTJE ETIKE

(Teksti i spastruar me plotësime dhe ndryshime të miratuara nga Kuvendi i OSK-së, datë 21.12.2019)

KAPITULLI I – DISPOZITAT E PËRGJITHSHME

Neni 1 Qëllimi

Me këtë Rregullore përcaktohet fushveprimtaria e Komisionit për Çështje Etike (në vazhdim Komisioni), kompetencat ekskluzive dhe çështje të tjera që kanë të bëjnë me punën e Komisionit.

Neni 2 Fushëveprimi

Dispozitat e kësaj rregulloreje zbatohen për qëllime të funksionimit të Komisionit, përcaktimit të kompetencave dhe fushëveprimtarisë.

KAPITULLI II – KOMPETENCAT E KOMISIONIT

Neni 3

Kompetencat dhe fushëveprimtaria e Komisionit

1. Komisioni ka këto kompetenca dhe përgjegjësi:
 - 1.1 Dhënia e lejeve për hulumtime shkencore bio-mjekësore;
 - 1.2 Propozimet lidhur me plotësimin apo ndryshimin e Kodit Etik;
 - 1.3 Promovimi i kodit etik përmes ruajtjes dhe përkrahjes së besimit në mesin e stomatologëve dhe pacientëve;
 - 1.4 Edukimi etik dhe deontologjik përmes sigurimit të cilësisë së veprimtarisë mjekësore dhe stomatologjike;
 - 1.5 Çështjet të tjera që i besohen Komisionit në bazë të akteve normative të Odës.
2. Komisionit mund t'i ushtrojë edhe kompetencat të tjera që i bartën nga organet të tjera të Odës dhe që i përgjigjen natyrës së fushëveprimtarisë së Komisionit.

Neni 4

Procedura e shqyrtimeve në Komision

Procedurat përkritazi me mënyrën e funksionimit, vendimmarrjes, procedurave që ndjekën me rastin e shqyrtimit të çështjeve që bien në fushëveprimtarinë e Komisionit, funksionimi i brendshëm dhe kompetencat e organeve drejtuese të Komisionit, zbatohen përshtatshmërisht dispozitat e Rregullores për Procedurat Vendimmarrëse të Organeve të OSK-së.

KAPITULLI III – PROPOZIMI PËR PLOTËSIM DHE NDRYSHIM TË KODIT ETIK

Neni 5

Propozimet për plotësimin dhe ndryshimin e Kodit Etik të Odës

1. Komisioni në kuadër të fushëveprimtarisë së tij do të analizojë kërkesat bashkëkohore mbi përsosjen e Kodit Etik si akt themelor me të cilin janë kodifikuar dispozitat e etikës profesionale dhe deontologjisë mjekësore.
2. Me rastin e nxjerrjes së propozimeve për plotësimin dhe ndryshimin e Kodit Etik, Komisioni do të ketë parasysh nevojat e reja të komunitetit stomatologjik në raport me zhvillimet e përgjithshme profesionale, shkencore dhe shoqërore në vend.
3. Propozimet e nxjerra nga Komisioni do t'i dërgohen Këshillit Drejtues për miratim dhe procedim të mëtutjeshëm pranë Kuvendit të Odës.

KAPITULLI IV VENDOSJA PËR KËRKESAT LIDHUR ME HULUMTIMET SHKENCORE BIO-MJEKËSORE

Neni 6

Kompetencat e komisionit për hulumtimet shkencore bio-mjekësore

1. Komisioni do të jetë kompetent për të vendosur mbi kërkesat lejimin e hulumtimeve profesionale dhe shkencore nga fusha e stomatologjisë që paraqiten nga kandidatët për hulumtim.
2. Procedurat për aplikim për lëshimin e lejes për hulumtim shkencor bio-mjekësor janë të bashkangjitur në Shtojcën 1 dhe 2 të kësaj rregulloreje.
3. Procedura për lejimin e hulumtimeve shkencore bio-mjekësore do të rregullohen me akt të veçantë normativ të miratuar nga organi kompetent i Odës.
4. Komisioni do të vendos në shkallë të parë lidhur me kërkesat e tilla, ndërkaq ndaj vendimeve të Komisionit palët e interesuara mund të parashtrojnë ankesë në afat prej 15 (pesëmbëdhjetë) ditëve nga dita e pranimit të vendimit, pranë Këshillit Drejtues të Odës.

KAPITULLI V - PROMOVIMI DHE EDUKIMI ETIK DHE DEONTOLOGJIK

Neni 7

1. Komisioni në kuadrin e fushëveprimtarisë përkritazi me promovimin dhe edukimin etik dhe deontologjik, mund të ndërmarrë aktivitete të ndryshme me qëllim të ngritjes së vetëdijes kolektive të stomatologëve dhe qytetarëve në përgjithësi.
2. Në ushtrim të kësaj kompetence, Komisioni mund të:
 - 2.1 organizojë kampanja të ndryshme lidhur me respektimin e etikës profesionale gjatë ushtrimit të veprimtarisë;
 - 2.2 t'i rekomandojë Odës mbajtjen e aktiviteteve lidhur me promovimin, propagimin dhe edukimin mbi etikën profesionale dhe deontologjinë mjekësore;
 - 2.3 të mbajë tryeza dhe ngjarje të ndryshme publike me qëllim të promovimit të etikës profesionale dhe deontologjisë mjekësore;
 - 2.4 në bashkëpunim me Komisionin për Edukim të Vazhdueshëm Profesional dhe me pëlqimin paraprak të Këshillit Drejtues, të organizojë aktivitete që shërbejnë për edukimin e vazhdueshëm profesional të stomatologve; dhe
 - 2.5 të ndërmerr aktivitete të ndryshme që bien në fushën e etikës profesionale dhe deontologjisë mjekësore.
3. Me rastin e ushtrimit të aktiviteteve të parapara me paragrafin 2 të këtij neni, Komisioni do të merr pëlqimin paraprak të Këshillit Drejtues me qëllim të evidentimit të kapaciteteve organizative dhe financiare.

KAPITULLI VI – DISPOZITAT PËRFUNDIMTARE

Neni 8 Hyrja në fuqi

Kjo rregullore hyn në fuqi 15 (pesëmbëdhjetë) ditë nga miratimi i saj nga Kuvendi i Odës.

Prishtinë, 21 dhjetor 2019



Kryetari i OSK-së

Prof. Dr. Blerim Kamberi

Shtojca 1

**Procedurat e aplikimit për lëshimin e lejes për hulumtim
shkencor bio-mjekësor në njerëz**
**Postupak za podnošenje zahteva za dozvolu obavljanja bio-medicinskog naučnog
istraživanja kod ljudi**
**Application procedures for issuing permit for realization
the bio-medical research on humans**

1. Kërkesa për Hulumtim e parashtruar nga aplikuesi;
Zahtev za istraživanje podnet od strane aplikanta;
Research Request submitted by the applicant;
2. Formulari për Aplikim (i plotësuar qartë me shkronja shtypi);
Formular za Apliciranje (ispunjen jasno i štampanim slovima);
Application Form (completed clearly in capital letters);
3. Të dhënat e përgjithshme për aplikuesin, CV-në dhe licencën e punës;
Opšte informacije podnosioca zahteva, CV i dozvolu rada;
General data about the applicant, CV and work permit;
4. Aprovimin nga Komisioni Etik i institucionit përkatës;
Saglasnost Etičkog Odbora odgovarajuće institucije;
Approval by the Ethic Board of the respective institution;
5. Kopjet e licencave profesionale të pjesëmarrësve në hulumtim;
Kopije stručnih licenci učesnika u istraživanju;
Copies of professional licenses to participants in research;
6. Propozim projekti i hulumtimit i cili përmban: qëllimin, metodologjinë
e hulumtimit, llojin e hulumtimit, rezultatet e pritura dhe vendin ku
planifikohet të kryhet hulumtimi;
Predlog projekta za istraživanje koji obuhvata: cilj, metodologiju

istraživanja, vrstu istraživanja, očekujuće rezultate i mesto na kojem se
planira obaviti istraživanje;

The research project proposal which includes: purpose, methodology of
research, type of research, expected results and place where the
research is planned to realized:

Shtojca 2

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). Me që 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:
licencës:

Dëshmitë për trajnime/thirrje shkencore dhe numri i

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Titulli i hulumtimit:

Aprovimi shkencor i projektit: (Nënshkrimi i udhëheqësit të Institucionit 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 sponsorohet 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 ndonjë informat tjetër që ju e konsideroni me rëndësi:

17. Kur hulumtimi 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 Aprovimin nga Komisioni Etik i Institucionit përkatës. Nëse hulumtimi planifikohet të implementohet jashtë Kosovës, udhëheqësi i hulumtit duhet të kërkojë aprovimin etik përmes bashkëpunëtorëve të shtetit/teve përkatëse. Aprovimi nga Bordi Etik nuk do të jepet pa pëlqimin e shteteve përkatëse.

Ju lutem listoni shtetet ku do të ndërmerret hulumtimi:

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?

LETAT 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.