



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

RREGULLORE PËR LEJIMIN E HULUMTIMEVE SHKENCORE BIOMJEKËSORE

Prishtinë, 2024

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, si dhe Nenin 18, paragrafi 5 të Rregullores për Procedurat Vendimmarrese të Organeve të OSK-së, e miratuar në mbledhjen e datës 16 maj 2019, në mbledhjen e mbajtur me datë 09.03.2024, miraton këtë:

RREGULLORE PËR LEJIMIN E HULUMTIMEVE SHKENCORE BIOMJEKËSORE

KAPITULLI I – DISPOZITAT E PËRGJITHSHME

Neni 1 Qëllimi

Me këtë Rregullore përcaktohet lejimi i hulumtimeve profesionale dhe shkencore nga fusha e stomatologjisë që paraqiten nga palët e interesuara.

Neni 2 Fushëveprimi

Dispozitat e kësaj rregulloreje zbatohen për qëllime të vendosjes për kërkesat lidhur me hulumtimet shkencore biomjekësore.

Neni 3 Përkufizimet

1. Termet dhe akronimet e përdorura në tekstin e kësaj rregulloreje në zbatim të kësaj rregulloreje kanë këto kuptime:
 - 1.1 **Akt-lejimet** - nënkupton lëshimin e lejeve për hulumtimet biomjekësore dhe klinike, si dhe mbikëqyrjen e zbatimit të tyre nga hulumtuesit me qëllim të ofrimit të sigurisë shëndetësore dhe mbrojtjes së të dhënave personale të pjesëmarrësve në hulumtim-pacientëve, siç parashihet me legjislacionin në fuqi në Republikën e Kosovës,
 - 1.2 **Kodi i Etikës dhe Deontologjisë Stomatologjike** - nënkupton aktin juridik të cilin duhet ta respektojnë dhe zbatojnë të gjithë anëtarët e OSK-së, që ushtrojnë veprimtarinë mjekësore në territorin e Republikës së Kosovës,
 - 1.3 **Deklarata e Helsinkit** - nënkupton aktin juridik i miratuar nga Shoqata Botërore e Mjekësisë (WMA) lidhur me parimet etike për hulumtimet biomjekësore që përfshijnë subjektet njerëzore, të cilin duhet ta zbatojnë dhe nënshkruajnë hulumtuesit dhe bashkëhulumtuesit që kryejnë hulumtime shkencore biomjekësore në territorin e Republikës së Kosovës,

- 1.4 **Oda**- nënkupton Odën e Stomatologëve të Kosovës,
- 1.5 **Komisioni për Çështje Etike** - nënkupton organin kompetent të Odës i cili zbaton, mbikëqyrë, planifikon dhe vlerëson aktivitetet e hulumtimeve bio-mjekësore.
2. Termet dhe fjalitë që nuk janë të përfshira në përkufizimet sipas kuptimeve të dhëna në paragrafin 1 të këtij neni, do të interpretohen sipas kuptimeve të përgjithshme gjuhësore dhe njohurive të përgjithshme shkencore dhe teknike.

KAPITULLI II VENDOSJA PËR KËRKESAT LIDHUR ME HULUMTIMET SHKENCORE BIOMJEKËSORE

Neni 4

Lejimi i për hulumtimet shkencore biomjekësore

1. Komisioni për Çështje Etike (në vijim Komisioni) është organi kompetent për të vendosur mbi kërkesat për lejimin e hulumtimeve profesionale dhe shkencore nga fusha e stomatologjisë që paraqiten nga palët e interesuara.
2. Procedura për lejimin e hulumtimeve shkencore biomjekësore rregullohen sipas kësaj rregulloreje.
3. Komisioni do të vendosë në shkallë të parë lidhur me kërkesat e tilla, ndërsaq ndaj vendimeve të komisionit palët e interesuara mund të parashtrojnë ankesë në afat prej 15 (pesëmbëdhjetë) ditëve nga dita e pranimi të vendimit në Këshillin Drejtues të Odës.
4. Obligohen palët që pajisen me leje-hulumtim shkencor biomjekësor nga komisioni, që në afat prej 30 (tridhjetë) ditëve pas përfundimit të hulumtimit, të dorëzojnë raportin në formë të shkruar lidhur me hulumtimin e zbatuar sipas lejimit pranë komisionit.
5. Komisioni rezervon të drejtën që në çdo kohë dhe pa paralajmërim të vizitojë hulumtuesit dhe vendin ku implementohet hulumtimi, si dhe të kërkojë raporte me shkrim apo me gojë në çdo kohë të implementimit të hulumtimit varësisht nga vlerësimi i komisionit.
6. Afati i raportimit pranë komisionit mund të ndryshojë varësisht prej vlerësimit që e bën komisioni lidhur me hulumtimin.
7. Komisioni përcakton mënyrën e raportimit dhe pala njoftohet për raportim përmes komunikimit zyrtar nga asistenti administrativ i komisionit.

Neni 5

Llojet e hulumtimeve shkencore biomjekësore

1. Te gjitha llojet e hulumtimeve shkencore biomjekësore që kanë objekt të studimit materialin me prejardhje humane të realizuara në territorin e Republikës së Kosovës, hulumtuesit për t'i implementuar të njëjtat fillimisht duhet të pajisen me Aktin e Lejimit për Hulumtim pranë komisionit.
2. Hulumtimet të cilat kryhen në shtazë eksperimentale i nënshtrohen vlerësimeve etike nga ana e komisioneve etike për shtazë eksperimentale.
3. Hulumtimet shkencore biomjekësore klasifikohen në katër grupe, si: hulumtime primare, hulumtime klinike, hulumtime epidemiologjike dhe hulumtime sekondare.

3.1 Hulumtime primare (bazike) konsiderohen hulumtimet si në vijim:

a. Teorike

- Zhvillimi i metodave-modeleve në shkencat ekzakte si fizika, kimia, biologjia, bioinformatika etj.);
- Procedurat e matjeve analitike;
- Procedurat imazherike;
- Procedurat biometrike,
- Procedurat vlerësuese për zhvillimin e testeve

b. Të aplikuara

- Hulumtime në shtazë eksperimentale,
- Studimet e qelizave, indeve dhe organeve
- Inxhinieringu gjenetik/sekuencimi i gjeneve:
- Hulumtimet biokimike;
- Studimet gjenetike;
- Hulumtimet për material laboratorik
- Studimet e serive të rasteve klinike;
- Studimet e rastit individual.

3.2. Hulumtime klinike konsiderohen hulumtimet si në vijim:

a. Eksperimentale

- Hulumtimet klinike të fazës I, II, III dhe IV.

b. Observuese

- Hulumtimet e vlerësimit të terapisë pa ndërhyrje;
- Hulumtimet prognostike;
- Hulumtimet diagnostike;
- Hulumtimet observuese me barna.

3.3. Hulumtime epidemiologjike konsiderohen hulumtimet si në vijim:

a. Eksperimentale

- Studime intervente: Studime terreni ose studime të grupeve.

b. Observuese

- Studime kohorte (prospektive, historike);
- Studime rast-kontrolli;
- Studime seksionale të kryqëzuara;
- Studime ekologjike;
- Studime të monitorimit, rilevimit;
- Raporti nga regjistri i të dhënave të institucioneve shëndetësore.

3.4. Hulumtime sekondare konsiderohen hulumtimet si në vijim:

a. Meta-analiza;

b. Review - Rishikimi sistematik (systematic review), dhe rishikimi i përmbledhur (narrative review)

4. Hulumtuesi që aplikon për leje-hulumtim, në projekt propozimin për hulumtim duhet të caktojë llojin e hulumtimit sipas llojeve të paraqitura në paragrafin 3 të këtij neni.
5. Çdo ndryshim, modifikim, zgjerim, zgjatje e hulumtimit për të cilin i është lëshuar Akti i lejimit për hulumtim nga komisioni, pala duhet të bëjë kërkesë të re me projekt propozim të ndryshuar sipas kriterëve të përcaktuara me dispozitat e kësaj rregulloreje.
6. Pëlqimi në formë të shkruar (*informed consent*) aplikohet për të gjitha llojet e hulumtimeve shkencore biomjekësore, që kanë subjekt hulumtimi njeriun. Përmbajtja e pëlqimit në formë të shkruar hartohet hollësisht varësisht prej formave të hulumtimeve sipas paragrafit 3 të këtij neni.
7. Pëlqimi në formë të shkruar për hulumtimet klinike intervente duhet të përmbajë të dhënat e përgjithshme të pjesëmarrësit në hulumtim, të jetë i strukturuar në mënyrë të përmbledhur me të gjitha informatat për mënyrën e implementimit të hulumtimit, përfitimet dhe rreziqet e mundshme, përkujdesjen shëndetësore eventuale dhe nënshkrimin nga pjesëmarrësit në hulumtim, ndërsa për hulumtimet e tjera pa intervenim përmbajtja e pëlqimit duhet të jetë e përgjithshme ku specifikohet se pjesëmarrja është e vullnetshme, pa presion dhe pëlqimi të nënshkruhet nga pjesëmarrësi vetëm pas informimit të plotë për projektin hulumtues.
8. Projekt propozimi për hulumtimet klinike me produkte farmaceutike, duhet të përmbajë të dhënat për emrin, dozën, formën farmaceutike, prodhuesin dhe vendin e prodhimit si dhe dëshminë se produkti farmaceutik është i regjistruar në Agjencinë e Kosovës për Produktet Medicinale (AKPM) dhe ka numrin e Autorizim Marketingut duke e shkruar si në vijim:

a) Nr. MA: _____
9. Në rast se produkti farmaceutik nuk gjendet i regjistruar në AKPPM, atëherë duhet të sigurohet një letër aprovimi nga AKPPM se është i lejuar importi i këtyre produkteve në Kosovë në pajtim me ligjet përkatëse në fuqi, për qëllime të hulumtimit shkencor biomjekësor.

10. Komisioni nuk do të aprovojë projekt-propozimet për hulumtime klinike me produkte farmaceutike të reja, që nuk janë të regjistruara në autoritetet rregullative të barnave në SHBA apo vende të Bashkimit Evropian, respektivisht hulumtimet klinike për përdorimin e produkteve për herë të parë te njeriu në Kosovë.

Neni 6

Kriteret objektive për dhënien e leje-hulumtimeve shkencore biomjekësore

1. Komisioni gjatë shqyrtimit të kërkesave për lëshimin e lejes për hulumtime shkencore biomjekësore në njerëz, do të mbështetet në kriteret objektive, si në vijim:
 - 1.1 Kërkesa (formulari) për leje-hulumtim,
 - 1.2 Të dhënat e përgjithshme për aplikuesin dhe pjesëmarrësve tjerë në hulumtim (CV),
 - 1.3 Kopjet e licencave valide profesionale të pjesëmarrësve në hulumtim,
 - 1.4 Propozim projekti i hulumtimit i cili përmban qëllimin metodën e hulumtimit, llojin e hulumtimit, rezultatet e pritura, vendin ku planifikohet të kryhet hulumtimi dhe dëshmitë për trajnime dhe kualifikime shkencore adekuate të bartësve të hulumtimit,
 - 1.5 Vlerësimi për rrezikun dhe benefitin që do ta ketë projekti,
 - 1.6 Deklarata e pëlqimit për dhënien e mostrës dhe pjesëmarrjen në hulumtim të pacientit,
 - 1.7 Deklarata e pëlqimit të institucionit ku do të kryhet hulumtimi,
 - 1.8 Dëshmia e pagesës së taksës administrative për leje-hulumtim,
 - 1.9 Deklarata mbi konfliktin e interesit,
 - 1.10 Deklarata mbi përgjegjësinë etike dhe profesionale,
 - 1.11 Deklarata e Helsinkit e përkthyer në gjuhën shqipe.
2. Nëse hulumtimi shkencor biomjekësor është projekt i jashtëm (në kuadër të studimeve të doktoratës), përveç kriterëve nga paragrafi 1 i këtij neni duhet të plotësohen kriteret në vijim:
 - 2.1 deklarata e pëlqimit të një mbikëqyerësi (Co-mentor) vendor i lëmisë së ngushtë për mbikëqyrjen e hulumtimit.
 - 2.2 Mbikëqyerësi duhet të ketë thirrjen akademike të Prof. Dr, Prof. Asoc., Prof. Ass, ose së paku gradë shkencore Dr.sc.
 - 2.3 Varësisht prej llojit të hulumtimeve shkencore biomjekësore, komisioni e vlerëson se në cilin institucion mund të kryhet hulumtimi, duke marr parasysh nivelin e institucionit si dhe kapacitetet për zhvillimin e hulumtimit,
 - 2.4 Aprovimin nga Komisioni Etik i institucionit përkatës (nëse ka një të tillë).
3. Nënparagrafet 1.9.1.10 dhe 1-11 sipas paragrafit 1 të këtij neni do të jenë pjesë përbërëse e formularit për leje-hulumtime, si dhe duhet të nënshkruhen nga të gjithë hulumtuesit që implementojnë hulumtime shkencore biomjekësore, pavarësisht se hulumtimi a kryhet nga një apo më shumë hulumtues.
4. Komisioni varësisht nga lloji i lejes së kërkuar për hulumtim rezervon të drejtën për të kërkuar dokumente relevante shtesë krahas dokumenteve të listuara sipas paragrafit 1 dhe 2 të këtij neni.

Neni 7

Shqyrtimi dhe vendimmarrja lidhur me kërkesat për hulumtime shkencore biomjekësore

1. Zyrtari administrativ i komisionit me rastin e pranimin të formularit për leje-hulumtim e bën protokolimin e lëndës ku shënohet data e dorëzimit, numri protokollit, dokumentet e dorëzuara dhe numri i faqeve të dokumentacionit, si dhe lëshohet dëshmia e pranimin të lëndës e nënshkruar nga zyrtari administrativ si dhe pala që dorëzoi lëndën.
2. Pas pranimin të dokumentacionit sipas paragrafit I të këtij neni, zyrtari administrativ i'a procedon komisionit lëndën për shqyrtim.
3. Komisioni do të shqyrton dosjen dhe do të nxjerrë vendim në afat prej 30 (tridhjetë) ditëve nga dita e dorëzimit të formularit për leje-hulumtim.
4. Me rastin e nxjerrjes së vendimit, komisioni mund që të:
 - 4.1 aprovoj kërkesën për leje-hulumtim të parashtruesit,
 - 4.2 refuzoj kërkesën për leje-hulumtim të parashtruesit, për shkak të mosplotësimit të kushteve sipas kësaj rregulloreje; apo
 - 4.3 refuzoj kërkesën për leje-hulumtim të parashtruesit për shkak të ekzekutimit të masës disiplinore për shkelje etiko profesionale,
 - 4.4 të tërheq aktin e lejimit për hulumtim nëse gjatë periudhës së vlefshmërisë së aktit të lejimit vërtetohet se hulumtuesit i është shqiptuar masa disiplinore për shkelje etiko- profesionale nga organet ndjekëse të OSK-së.
5. Komisioni mundet që gjatë shqyrtimit të kërkoj nga parashtruesi të bëjë plotësimin e dokumentacionit duke i dhënë afat parashtruesit që plotësimin e tillë ta bëjë në afat prej 15 (pesëmbëdhjetë) ditëve nga dita e njoftimit.
6. Komisioni e konsulton Këshillin Etik të Odës lidhur me evidencën e masave disiplinore për vërtetimin e faktit rreth zbatimit të masës disiplinore për shkelje etiko profesionale, nëse një masë e tillë është shqiptuar ndaj parashtruesit të kërkesës për leje hulumtim.
7. Pala e pakënaqur ndaj vendimit të komisionit sipas paragrafit 4 të këtij neni, mund të parashtrojë ankesë pranë Këshillit Drejtues të Odës në afat prej 15 (pesëmbëdhjetë) ditëve nga data e pranimin të vendimit.
8. Dispozitat e këtij neni do të zbatohen përshtatshëmrisht ndaj stomatologëve me shtetësi të huaj, si dhe subjekteve tjera fizike dhe juridike që nuk janë anëtarë të Odës dhe të cilët pranë komisionit parashtrojnë kërkesa për leje-hulumtim.

KAPITULLI III – DISPOZITAT KALIMTARE DHE PËRFUNDIMTARE

Neni 8 Hyrja në fuqi

1. Kërkesat për dhënien e leje-hulumtimeve shkencore biomjekësore të pranuar në Odë para hyrjes në fuqi të kësaj rregulloreje do të zgjidhen në përputhje me rregulloren sipas së cilës është nisur procedura.
2. Kjo rregullore hyn në fuqi pas miratimit të saj nga Kuvendi i OSK-së dhe nënshkrimit nga Kryetari i OSK-së.
3. Pjesë përbërse e kësaj rregulloreje janë Shtojcat I - IV.
4. Kjo rregullore publikohet në web faqen e Odës.

Prishtinë,



Kryetari i OSK-së

Prof..Dr. Blerim Kamberi

SHTOJCA I

FORMULARI PËR LEJE-HULUMTIM

I. Të dhëna personale (TË DHËNAT DUHET TË SHËNOHEN NË FORMËN ELEKTRONIKE)

Emri dhe mbiemri (në rastet e aplikimit të subjekteve, të dhënat e të autorizuarit)			
Data e lindjes	Dita:	Muaji:	Viti:
Vendlindja/Adresa Vendbanimit			
Numri personal			
Të dhënat mbi punësimin			
Shtetësia			
Statusi profesional/specialistik		Nr. licencës	
Numri i kartelës së anëtarësisë në OSK			

II. Të dhënat e komunikimit

Numri i telefonit	
Email adresa	

Rezime e projekt hulumtimit shkencor biomjekësor:

1. Rëndësia e projektit: duke cekur qëllimin, llojin dhe objektivat e projekt-hulumtimit:

2. Specifikoni numrin, moshën, burimin dhe metodologjinë e rekrutimit të subjekteve për këtë studim:

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

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

5. Vlerësimi për rrezikun dhe benefitin që do të ketë projekti:

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. Eksperienca profesionale e bartësit dhe bashkëpunëtorëve të tij në lëminë e studimit në fjalë:

9. Mënyra në të cilën do të merret pëlqimi (p.sh. verbal, i shkruar, në prezencën e dëshmitarit)

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

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

Dokumentet përcjellëse që duhen sjellur me rastin e aplikimit për leje-hulumtim:

1. Kërkesa (formulari) për leje-hulumtim,
2. Të dhënat e përgjithshme për aplikuesin dhe pjesëmarrësve tjerë në hulumtim (CV),
3. Kopjet e licencave valide profesionale të pjesëmarrësve në hulumtim,
4. Propozim projekti i hulumtimit i cili përmban qëllimin, metodën e hulumtimit, llojin e hulumtimit, rezultatet e pritura, vendin ku planifikohet të kryhet hulumtimi dhe dëshmitë për trajnime dhe kualifikime shkencore adekuate të bartësve të hulumtimit,
5. Deklarata e pëlqimit për dhënien e mostrës dhe pjesëmarrjen në hulumtim të pacientit,
6. Deklarata e pëlqimit të institucionit ku do të kryhet hulumtimi,
7. Aproximin nga Komisioni Etik i Institucionit përkatës (nëse ka një të tillë),
8. Deklarata e pëlqimit të mbikëqyerësit (Co-mentorit) nëse hulumtimi shkencor biomjekësor është projekt i jashtëm (në kuadër të studimeve të doktoratës),
9. Dëshmia e pagesës së taksës administrative për leje-hulumtim,
10. Deklarata mbi konfliktin e interesit,
11. Deklarata mbi përgjegjësinë etike dhe profesionale,
12. Deklarata e Helsinkit e përkthyer në gjuhën shqipe.

Vendi	Data	Nënshkrimi

SHTOJCA II

DEKLARATË MBI PËRGJEGJËSINË ETIKE DHE PROFESIONALE

Unë (emri/mbiemri –titulli profesional/akademik/shkencor) në cilësinë e bartësit/es së hulumtimit kërkimoro-shkencor me përgjegjësi morale, etike, profesionale dhe ligjore, deklaroj se: hulumtimi kërkimoro-shkencor për të cilin kam parashtruar kërkesë për Leje-Hulumtim, do të realizohet në përputhje të plotë me dispozitat ligjore: Neni 84 i Ligjit Nr. 04/L-125 për Shëndetësi, Nenin 10 paragrafi 1 me nënparagrafin 1.10 të Ligjit Nr. 04/L-150 për Odat e Profesionistëve Shëndetësor, Kodit Etik për doktorët e stomatologjisë, Deklaratës së Helsinkit të OBSH-së mbi Parimet Etike në Hulumtime Mjekësore si dhe në respektim të Ligjit Nr. 06/L-082 për Mbrojtjen e të Dhënave Personale të Republikës së Kosovës.

Njëkohësisht, deklaroj me përgjegjësi të plotë morale, etike, profesionale dhe ligjore se hulumtimi kërkimoro-shkencor do të realizohet konform kushteve dhe kriterëve të përcaktuara në Aktin e Lejes për Hulumtim të lëshuar nga Komisioni për Çështje Etike i OSK-së, dhe hulumtimi që do të implementohet mund të monitorohet, vlerësohet dhe verifikohet në çdo kohë të implementimit të tij nga Komisioni për Çështje Etike i OSK-së.

Titulli i projektit hulumtues:

Emri dhe mbiemri: _____ **Nënshkrimi** _____

Vendi dhe data:

SHTOJCA III

DEKLARATË MBI PARANDALIMIN E KONFLIKTIT TË INTERESIT DHE DEKLARATË FINANCIARE

Bazuar në Nenin 84 të Ligjit Nr. 04/L-125 për Shëndetësi, Nenin 10 paragrafi 1 me nënparagrafin 1.10 të Ligjit Nr. 04/L-150 për Odat e Profesionistëve Shëndetësor, Nenin 14, Nenin 19 paragrafi 1 me nënparagrafin 1.2 dhe 1.8, Kodin e Etikës dhe Deontologjisë Stomatologjike, Deklaratës së Helsinkit të OBSH-së mbi Parimet Etike në Hulumtime Mjekësore, Ligjit Nr.06/L-011 për Parandalimin e Konfliktit të Interesit në Ushtrimin e Funkcionit Publik si dhe në bazë të Vendimit të Kuvendit të OSK-së për Caktimin e Taksave Administrative në Odë, parashtruesi i kërkesës për leje-hulumtim jep këtë:

DEKLARATË MBI PARANDALIMIN E KONFLIKTIT TË INTERESIT DHE DEKLARATË FINANCIARE

I. Projekti hulumtues-shkencor, realizohet për këtë qëllim:

(Ju lutem rrumbullakësoni njërin nga opsionet e mëposhtme)

- A. Punim diplome _____ (të specifikohet lloji i studimeve: themelore-bachelor, master apo doktoraturë);
- B. Hulumtim shkencor për nevoja institucionale;
- C. Hulumtim shkencor për nevoja personale; dhe
- D. Hulumtim shkencor ndërkombëtar-multicentrik.

II. Titulli i projektit hulumtues shkencor biomjekësor:

III. Në rast se:

☐

A. Projekti hulumtues shkencor NUK përkrahet nga subjekte financuese

☐

B. Projekti hulumtues shkencor përkrahet nga subjekte financuese

Shënoni opcionin A ose B me shenjën ✓

Nëse projekti hulumtues shkencor përkrahet, ju lutem shënoni të dhënat e subjektit financues:

IV. Në rast se:

☐

A. Projekti hulumtues shkencor përkrahet nga burimet financiare vetanake

☐

B. Projekti hulumtues shkencor përkrahet nga burimet financiare nga grantet

☐

C. Projekti hulumtues shkencor përkrahet nga burimet financiare të sponsorizuesve

Shënoni opcionin A, B ose C me shenjën ✓

Nëse projekti hulumtues shkencor përkrahet sipas pikes B ose C, ju lutem shënoni të dhënat si për **pikën B**: "Titullin e numrin identifikues të grantit" dhe për **pikën C**: "Emri Mbiemri dhe numri fiskal i subjektit sponsorizues".

Në cilësinë e bartësit/es - bashkëpjesëmarrësit/es me të dhënat si më poshtë, në hulumtimin kërkimoro-shkencor me përgjegjësi të plotë morale, etike, profesionale dhe ligjore, **deklaroj/deklarojmë** se të dhënat e ofruara në këtë deklaratë janë të vërteta dhe të sakta lidhur me të gjitha burimet e financimit që mbështesin punën në këtë projekt kërkimoro-shkencor.

Përveç burimeve financiare të deklaruara si më lartë, **deklaroj/deklarojmë** me përgjegjësi të plotë morale, etike, profesionale dhe ligjore se nuk kemi asnjë raport të përfitimit financiar me ndonjë operator ekonomik ose subjekt tjetër financiar (si p.sh. konsulenca, pronësia e aksioneve, interesat e kapitalit, marrëveshjet e licencimit të patentave ose aktivitete tjera) që mund të përbëjnë konflikt interesi në lidhje me këtë projekt kërkimoro-shkencor si dhe pranojmë me përgjegjësi të plotë se për kryerjen e projektit kërkimoro-shkencor, do të lejojmë qasjen e monitorimit dhe verifikimit në të gjitha fazat e implementimit të tij nga organi kompetent i Odës, dhe pas përfundimit të hulumtimit komisionit do ti prezantohet raporti në formë të shkruar lidhur me hulumtimin e zbatuar sipas Akt-lejimit të lëshuar nga komisioni.

Emri/Mbiemri pjesëmarrësve në hulumtim:	Nënshkrimi:	Data:
1. _____	_____	_____
2. _____	_____	_____
3. _____	_____	_____
4. _____	_____	_____
5. _____	_____	_____
6. _____	_____	_____
7. _____	_____	_____
8. _____	_____	_____
9. _____	_____	_____
10. _____	_____	_____

SHTOJCA IV

SHOQATA BOTËRORE E MJEKËSISË (WMA)-DEKLARATA E HELSINKIT

Parimet etike për kryerjen e hulumtimit mjekësor që përfshin njeriun si subjekt

Miratuar nga Asambleja e Përgjithshme e 18^{-të} e SHBM-së, Helsinki, Finlandë,
Qershor 1964, dhe ndryshuar nga:

- Asambleja e Përgjithshme e 29^{-të} e SHBM-së, Tokio-Japoni, tetor 1975
- Asambleja e Përgjithshme e 35^{-të} e SHBM-së, Venecia-Itali, tetor 1983
- Asambleja e Përgjithshme e 41^{-të} e SHBM-së, Hong Kong, shtator 1989
- Asambleja e Përgjithshme e 48^{-të} e SHBM-së, Somerset West -Republika e Afrikës së Jugut, tetor 1996
- Asambleja e Përgjithshme e 52^{-të} e SHBM-së, Edinburg-Skoci, tetor 2000
- Asambleja e Përgjithshme e 53^{-të} e SHBM-së, Uashington -Shtetet e Bashkuara të Amerikës, tetor 2002 (Shënim për sqarimin e paragrafit 29 është shtuar)
- Asambleja e Përgjithshme e 55^{-të} e SHBM-së, Tokio- Japoni, tetor 2004 (Shënim për sqarimin e paragrafit 20 është shtuar)
- Asambleja e Përgjithshme e SHBM-së, Seul- Republika e Koresë, tetor 2008
- Asambleja e Përgjithshme e 55^{-të} e SHBM-së, Fortaleza- Brazil, tetor 2013.

Hyrje

1. Shoqata Botërore e Mjekësisë (SHBM) ka hartuar Deklaratën e Helsinkit si një deklaratë të parimeve etike për kryerjen e hulumtimit mjekësor që përfshin njeriun si subjekt, duke përfshirë hulumtimin mbi materialin njerëzor dhe të dhënat e identifikueshme për njeriun.
Deklarata ka për qëllim të lexohet si tërësi dhe secili nga paragrafët përbërës të saj duhet të zbatohet e ndërlidhur me të gjithë paragrafët e tjerë përkatës.
2. Megjithëse Deklarata u drejtohet kryesisht mjekëve, SHBM inkurajon profesionistët e tjerë në hulumtimin mjekësor që përfshin njeriun si subjekt që t'i përvetësojnë këto parime.

Parimet e Përgjithshme

3. Deklarata e Gjenevës e SHBM-së e lidh mjekun me fjalët: “Shëndeti i pacientit tim do të jetë konsiderata ime e parë” dhe Kodi Ndërkombëtar i Etikës Mjekësore deklaroi se: “Mjeku duhet të veprojë në interesin më të mirë të pacientit kur ofron kujdes mjekësor.”
4. Është detyrë e mjekut të promovojë dhe ruajë shëndetin e pacientëve, mirëqenien dhe të drejtat e pacientëve përfshirë ata që marrin pjesë në hulumtime mjekësore. Njohuritë dhe ndërgjegjia e mjekut duhet të jenë të përkushtuara në përmbushjen e kësaj detyre.
5. Progresi mjekësor bazohet në kërkime që përfundimisht duhet të përfshijnë hulumtime që përfshijnë njeriun si subjekt.
6. Qëllimi kryesor i hulumtimit mjekësor që përfshin njeriun si subjekt është të kuptojë shkaqet, zhvillimin dhe efektet e sëmundjeve dhe të përmirësojë veprimet parandaluese, ndërhyrjet diagnostike dhe terapeutike (metodat, procedurat dhe trajtimet). Edhe intervenimet më bashkëkohore duhet të vlerësohen vazhdimisht nëpërmjet kërkimeve për sigurinë, efektivitetin, efikasitetin, qasshmërinë dhe cilësinë e tyre.
7. Hulumtimi mjekësor i nënshtrohet standardeve etike që promovojnë dhe sigurojnë respekt për të gjitha subjektet njerëzore dhe mbrojnë shëndetin dhe të drejtat e tyre.
8. Përderisa qëllimi kryesor i hulumtimit mjekësor është të gjenerojë njohuri të reja, ky qëllim nuk mund të tejkalojë dhe të ketë përparësi ndaj të drejtave dhe interesave të subjekteve individuale të kërkimit.
9. Është detyrë e mjekëve që janë të përfshirë në hulumtime mjekësore të mbrojnë jetën, shëndetin, dinjitetin, integritetin, të drejtën për të vendosur, privatësinë dhe konfidencialitetin e informacionit personal të subjekteve në hulumtim. Përgjegjësia për mbrojtjen e subjekteve në hulumtim duhet t'i mbetet gjithmonë në përgjegjësi të mjekut ose profesionistit tjetër shëndetësor dhe asnjëherë të mbetet barrë dhe përgjegjësi e subjekteve në hulumtim, edhe pse ata kanë dhënë pëlqimin për të qenë pjesë e hulumtimit.
10. Mjekët duhet të marrin parasysh normat etike, ligjore dhe rregullative si dhe standardet për kryerjen e hulumtimit përfshirë njeriun si subjekt i hulumtimit në vendin e tyre, si dhe normat dhe standardet ndërkombëtare të zbatueshme. Asnjë kërkesë kombëtare ose ndërkombëtare etike, ligjore ose rregullative nuk duhet të zvogëlojë ose eliminojë asnjë nga mbrojtjet për subjektet e hulumtimit të përcaktuara si në këtë Deklaratë.

11. Hulumtimi mjekësor duhet të kryhet në atë formë që të mundësojë e shkaktimit të dëmit ndaj mjedisit të jetë minimal.
12. Hulumtimet mjekësore që përfshijnë subjekte njerëzore duhet të kryhen vetëm nga profesionistë me etikë dhe edukim shkencor adekuat, si dhe të ketë trajnimet dhe kualifikimet e duhura. Hulumtimi me pacientë ose vullnetarë të shëndetshëm kërkon mbikëqyrjen e një mjeku kompetent dhe të kualifikuar siç duhet ose të një profesionisti tjetër të kujdesit shëndetësor.
13. Grupet e njerëzve që janë të më pak të përfaqësuara në kërkimin mjekësor duhet t'u sigurohet qasje e duhur për pjesëmarrje në kërkime.
14. Mjekët që kombinojnë hulumtimin mjekësor me kujdesin mjekësor duhet të përfshijnë pacientët e tyre në hulumtim vetëm në masën që kjo justifikohet nga vlera e mundshme parandaluese, diagnostike ose terapeutike dhe vetëm nëse mjeku ka arsye të mira të besojë se pjesëmarrja në hulumtimin kërkimor nuk do të ndikojë negativisht në shëndetin e pacientëve që shërbejnë si subjekte hulumtimi.
15. Duhet të sigurohet kompensimi dhe trajtimi i duhur për subjektet që mund të dëmtohen si rezultat i pjesëmarrjes në hulumtim.

Rreziqet, vështirësitë dhe përfitimet

16. Në praktikën mjekësore dhe në hulumtimin mjekësor, shumica e ndërhyrjeve përfshijnë rreziqe dhe vështirësi. Hulumtimi mjekësor që përfshin subjekte njerëzore mund të kryhet vetëm nëse rëndësia e hulumtimit tejkalon rreziqet dhe vështirësitë për subjektet e hulumtimit.
17. Të gjitha hulumtimet mjekësore që përfshijnë subjekte njerëzore duhet të paraprihen nga një vlerësim i kujdesshëm për të parashikuar rreziqet dhe vështirësitë për subjektet dhe grupet e përfshira në hulumtim në krahasim me përfitimet e parashikuara për ta dhe për individë tjerë apo grupe të tjera të ndikuar nga gjendja e hulumtimit. Duhet të zbatohen masa për të minimizuar rreziqet. Rreziqet duhet të monitorohen, vlerësohen vazhdimisht dhe të dokumentohen nga hulumtuesi.
18. Mjeku nuk mund të përfshihen në një hulumtim kërkimor që përfshin subjekte njerëzore, përveç nëse ata janë të bindur se rreziqet janë vlerësuar në mënyrë adekuate dhe mund të menaxhohen në mënyrë të kënaqshme. Kur zbulohet se rreziqet tejkalojnë përfitimet e mundshme ose kur ka prova përfundimtare për rezultatet përmbyllëse, mjeku duhet të vlerësojë nëse duhet të vazhdojë, modifikojë ose ndalojë menjëherë hulumtimin.

Grupet dhe individët e pambrojtur

19. Disa grupe dhe individë janë veçanërisht të pambrojtur dhe mund të kenë një gjasë të shtuar për të qenë të trajtuar në mënyrë të padrejtë ose për t'u shkaktuar dëme shtesë në shëndetin e tyre. Të gjitha grupet dhe individëve të pambrojtur duhet t'iu ofrohet mbrojtje e veçantë.
20. Hulumtimi mjekësor me një grup të pambrojtur justifikohet vetëm nëse hulumtimi i përgjigjet nevojave shëndetësore apo prioriteteve shëndetësore të kësaj kategorie dhe hulumtimi nuk mund të kryhet në një grup të pambrojtur. Përveç kësaj, ky grup duhet të përfitojë nga njohuritë, praktikat ose ndërhyrjet që rezultojnë nga ky hulumtim.

Kërkesat dhe protokolet shkencore

21. Hulumtimi mjekësor që përfshin subjekte njerëzore duhet të jetë në përputhje me parimet e përgjithshme shkencore të pranuara, bazuar në një njohuri të plotë të literaturës shkencore, burimeve të tjera përkatëse të informacionit, laboratoreve adekuate dhe, sipas nevojës eksperimenteve me kafshë. Duhet respektuar mirëqenia e kafshëve të përdorura për hulumtime.
22. Mënyra dhe implementimi i çdo hulumtimi kërkimor që përfshin subjekte njerëzore duhet të përshkruhet qartë dhe të justifikohet në protokolin e hulumtimit. Protokoli duhet të përmbajë një deklaratë etike dhe duhet të tregojë se si parimet në këtë deklaratë janë trajtuar. Protokoli poashtu duhet të përfshijë informacion në lidhje me financimin, sponsorët, përkatësinë institucionale, konflikte të mundshme interesi, stimulimi për subjektet e hulumtimit dhe informacion lidhur me dispozitat për trajtimin dhe/ose kompensimin e subjekteve që dëmtohen si pasoje e pjesëmarrjes në hulumtim kërkimor. Në hulumtimet klinike, protokoli duhet gjithashtu të përshkruajë masat e duhura të mbikëqyrjes edhe pas kryerjes së hulumtimit.

Komiteti Etik për Hulumtime

23. Protokoli i kërkimit duhet t'i dorëzohet për shqyrtim, komente, udhëzim dhe miratim Komitetit Etik përkatës të hulumtimeve përpara se të fillojë hulumtimi. Ky Komitet duhet të jetë transparent në funksionimin e tij, duhet të jetë i pavarur nga hulumtuesi, sponsori dhe çdo ndikim tjetër i padrejtë dhe duhet të jetë i kualifikuar. Komiteti duhet të marrë parasysh ligjet dhe rregulloret e vendit ose vendeve në të cilat do të kryhet hulumtimi, si dhe normat dhe standardet ndërkombëtare të zbatueshme, por këto nuk duhet të lejohen që të zvogëlojnë ose eliminojnë asnjë nga mbrojtjet për subjektet e hulumtimit të përcaktuara sipas kësaj Deklarate. Komiteti duhet të ketë të drejtën të monitorojë hulumtimet në vazhdimësi. Hulumtuesi duhet t'i ofrojë Komitetit informacion monitorues, veçanërisht informacion për çdo detaj të padëshiruar dhe serioz. Asnjë ndryshim në projektin e hulumtimit nuk mund të bëhet pa shqyrtim dhe miratim nga Komiteti. Pas përfundimit të

hulumtimit, hulumtuesit duhet t'i dorëzojnë Komitetit një raport përfundimtar që përmban një përmbledhje të rezultateve dhe përfundimeve të hulumtimit kërkimor.

Privatësia dhe fshehtësia

24. Duhet të merret çdo masë paraprake për të mbrojtur privatësinë dhe fshehtësinë e informacionit personal të subjekteve të përfshira në hulumtim kërkimor.

Pëlqimi pas informimit

25. Pjesëmarrja e individëve të aftë për të dhënë pëlqimin si subjekte në hulumtimin mjekësor duhet të jetë vullnetare. Edhe pse mund të jetë e përshtatshme që të konsultohet me anëtarët e familjes ose drejtuesit e komunitetit, asnjë individ i aftë për të dhënë pëlqimin nuk mund të regjistrohet në një hulumtim kërkimor përderisa ai ose ajo të mos pajtohet lirshëm.
26. Në hulumtimet mjekësore që përfshijnë subjekte njerëzore të aftë për të dhënë pëlqimin pas informimit, çdo subjekt i mundshëm duhet të informohet në mënyrë adekuate për qëllimet, metodat, burimet e financimit, çdo konflikt të mundshëm interesi, përkatësitë institucionale të hulumtuesit, përfitimet e parashikuara dhe rreziqet e mundshme të hulumtimit dhe jokomfortitetin që mund të sjellë, obligimet pas hulumtimit dhe çdo aspekt tjetër përkatës të hulumtimit. Subjekti potencial i hulumtimit duhet të informohet për të drejtën për të refuzuar pjesëmarrjen në studim ose për të tërhequr pëlqimin për të marrë pjesë në çdo kohë pa ndonjë pasojë. Vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet informatave specifike për nevojat e individit si subjekt i mundshëm i hulumtimit si dhe metodave të përdorura për të dhënë informacionin. Pasi të sigurohet që subjekti i cili merr pjesë në hulumtim e ka kuptuar informacionin, mjeku ose një profesionist tjetër me kualifikim adekuat duhet të kërkojë pëlqimin e informuar të subjektit të mundshëm, të dhënë lirisht, mundësisht me shkrim. Nëse pëlqimi nuk mund të jepet me shkrim, pëlqimi jo i shkruar duhet të jetë zyrtarisht i dokumentuar dhe nën dëshmi. Të gjitha subjekteve të përfshira në hulumtimin mjekësor duhet t'u jepet mundësia që të informohen për rezultatin e përgjithshëm si dhe për rezultatet e hulumtimit.
27. Kur kërkohet pëlqimi i informuar për pjesëmarrje në një hulumtim kërkimor, mjeku duhet të jetë i kujdesshëm me theks të veçantë nëse subjekti i mundshëm është në një marrëdhënie të varur me mjekun ose mund të japë pëlqimin nën detyrim. Në situata të tilla, pëlqimi pas informimit duhet të kërkohet nga ana e një profesionisti tjetër i kualifikuar që është krejtësisht i pavarur nga kjo marrëdhënie.

28. Për një subjekt të mundshëm hulumtimi, i cili nuk është në gjendje të japë pëlqimin e informuar, mjeku duhet të kërkojë pëlqimin e informuar nga përfaqësuesi i autorizuar ligjërisht. Këta individë nuk duhet të përfshihen në një studim hulumtues që nuk ka gjasa të jetë i dobishëm për ta, përveç nëse synon të promovojë shëndetin e një grupi i përfaqësuar nga subjekti potencial, hulumtimi nuk mund të kryhet me persona të aftë për të dhënë pëlqimin e informuar, dhe hulumtimi duhet të ngërthejë në vete rrezikun dhe vështirësitë minimale.
29. Kur një subjekt i mundshëm i hulumtimit i cili konsiderohet i paaftë për të dhënë pëlqimin e informuar është në gjendje të japë vetëm pajtim për vendimin për pjesëmarrjen në hulumtues, mjeku duhet të kërkojë atë aprovim krahas pëlqimit të informuar nga përfaqësuesi i autorizuar ligjërisht. Mospajtimi i subjektit të mundshëm duhet të respektohet.
30. Hulumtimi që përfshin subjektet që janë fizikisht ose mendërisht të paaftë për të dhënë pëlqimin, për shembull, pacientët pa vetëdije, mund të bëhen vetëm nëse gjendja fizike ose mendore që pengon dhënien e pëlqimit të informuar është një karakteristikë e nevojshme për popullatën hulumtuese. Në rrethana të tilla, mjeku duhet të kërkojë pëlqimin e informuar nga përfaqësuesi i autorizuar ligjërisht. Nëse një përfaqësues i tillë nuk është i disponueshëm dhe nëse hulumtimi nuk mund të vonohet, hulumtimi mund të vazhdojë pa pëlqimin e informuar me kusht që arsyet specifike për përfshirjen e subjekteve me gjendjen që i bën ata të paaftë për të dhënë pëlqimin e informuar janë deklaruar në protokollin e hulumtimit dhe studimi është miratuar nga komiteti etik për hulumtues. Pëlqimi për të mbetur në hulumtim duhet të merret sa më shpejt që të jetë e mundur nga subjekti ose përfaqësuesi i autorizuar ligjërisht.
31. Mjeku duhet të informojë plotësisht pacientin se cilat aspekte të kujdesit të tyre lidhen me hulumtimin. Refuzimi i një pacienti për të marrë pjesë në një hulumtim ose vendimi i pacientit për t'u tërhequr nga hulumtimi nuk duhet të ndikojë negativisht në marrëdhënien pacient-mjek.
32. Për hulumtues mjekësorë që përdorin materiale ose të dhëna njerëzore të identifikueshme, të tilla si kërkimi në materialin ose të dhënat të ruajtura në biobankë ose vende deponuese të ngjashme, mjekët duhet të kërkojnë pëlqimin e informuar për mbledhjen, ruajtjen e tij dhe/ose ripërdorimin. Mund të ketë situata të jashtëzakonshme ku pëlqimi për një hulumtim të tillë do të ishte i pamundur ose i paralizueshëm të merret. Në situata të tilla hulumtimi mund të bëhet vetëm pas shqyrtimit dhe miratimit të tij nga komiteti etik për hulumtues.

Përdorimi i Placebos

33. Përfitimet, rreziqet, vështirësitë dhe efektiviteti i një ndërhyrjeje të re duhet të testohen kundrejt ndërhyrjeve më bashkëkohore të dëshmuara, me përjashtim të rrethanave të mëposhtme:
- Përdorimi i placebos, ose mostrajtimi, është i pranueshëm në studimet kur nuk ekziston intervenim i dëshmuar; ose
 - Ku për arsye bindëse dhe arsye metodologjike shkencërisht të qëndrueshme është i nevojshëm përdorimi i ndonjë ndërhyrjeje më pak efektive se ajo më bashkëkohorja, kur përdorimi i placebos ose gjendja e mosndërhyrjes për të përcaktuar efikasitetin ose sigurinë e një ndërhyrjeje dhe për pacientët që i nënshtrohen ndonjë ndërhyrjeje më pak efektive se ato më bashkëkohore, me placebo ose pandërhyrje nuk do t'i nënshtrohen rreziqeve shtesë të dëmtimit serioz ose të pakthyeshëm si rezultat i mosaplikimit të ndërhyrjes më të mirë të provuar. Duhet pasur kujdes ekstrem për të shmangur abuzimin e këtij optionsi.

Obligimet pas hulumtimit

34. Përpara një hulumtimi klinik, sponsorët, hulumtuesit dhe qeveritë e vendeve pritëse duhet të marrin masa për qasje pas hulumtimit për të gjithë pjesëmarrësit që kanë ende nevojë për një ndërhyrje të identifikuar si të dobishme në hulumtim. Ky informacion duhet gjithashtu t'u komunikohet pjesëmarrësve gjatë procesit të pëlqimit të informuar.

Regjistrimi, publikimi dhe shpërndarja e rezultateve të hulumtimit

35. Çdo hulumtim kërkimor që përfshin subjekte njerëzore duhet të regjistrohet në një bazë të dhënash të qasshme nga publiku përpara rekrutimit të subjektit të parë.
36. Hulumtuesit, autorët, sponsorët, redaktorët dhe botuesit kanë të gjithë detyrime etike në lidhje me publikimin dhe shpërndarjen e rezultateve të hulumtimit. Hulumtuesit kanë për detyrë të vënë në dispozicion të publikut rezultatet e hulumtimit të tyre me subjektet njerëzore dhe janë përgjegjës për plotësinë dhe saktësinë e raporteve të tyre. Të gjitha palët duhet t'u përmbahen udhëzimeve të pranura për raportimin etik. Rezultatet negative dhe jopërfundimtare poashtu dhe ato pozitive duhet të publikohen ose të bëhen të disponueshme për publikun. Burimet e financimit, lidhjet institucionale dhe konfliktet e interesit duhet të deklarohen në botim. Raportet e hulumtimit që nuk janë në përputhje me parimet e kësaj Deklarate nuk duhet të pranohen për botim.

Ndërhyrjet e pavërtetuara në praktikën klinike

37. Në trajtimin e një pacienti individual, kur nuk ekzistojnë ndërhyrje të vërtetuara ose të tjera të njohura apo ndërhyrjet kanë qenë joefektive, mjeku, pasi ka kërkuar këshillën e ekspertit, me pëlqimin e informuar nga pacienti ose përfaqësuesi i autorizuar ligjërisht, mund të përdorë një ndërhyrje të pavërtetuar nëse sipas gjykimit të mjekut ajo ndërhyrje ka shpresë për të shpëtuar jetën, për të rikuperuar gjendjen shëndetësore ose për të lehtësuar dhimbjet. Kjo ndërhyrje duhet më pastë bëhet objekt studimi, i projektuar për të vlerësuar sigurinë dhe efikasitetin e saj. Në të gjitha rastet, informacioni i ri duhet të regjistrohet dhe sipas rastit, të vihet në dispozicion të publikut.

Deklaratë

Unë, i poshtëshënuari, deklaroj nën përgjegjësinë time etike, morale, civile dhe penale se do të respektojë deklaratën e Helsinkit për kryerjen e hulumtimit mjekësor për të cilin më është lëshuar Akti i Lejimit për Hulumtim nga Komisioni për Çështje Etike i Odës dhe për deklarimin e tillë mbajë përgjegjësi ekskluzivisht personale.

Vendi:	Data:	Emri/Mbiemri dhe Nënshkrimi: