



**ODA
E FARMACISTËVE
TË KOSOVËS**

CHAMBER OF PHARMACISTS OF KOSOVA | KOMORA FARMACEUTA KOSOVA



Republika e Kosovës
Republika Kosova - Republic of Kosovo

Oda e Farmacistëve të Kosovës
Komora Farmaceuta Kosova
Chamber of Pharmacists of Kosovo

Nr.Br.No. 268 Dt 30/11/2024

RREGULLORE

PËR

FUSHËVEPRIMIN DHE KOMPETENCAT E

KOMISIONIT PËR ÇËSHTJE ETIKE

TË OFK-SË

Prishtinë, 2024

KUVENDI I ODËS SË FARMACISTËVE TË KOSOVËS, në mbështetje të Nenit 19, paragrafit 1, me nënparagrafin 1.1 të Ligjit nr. 04/L-150 për Odat e Profesionistëve Shëndetësorë, neni 21, paragrafi 1 nënparagrafi 1.1 dhe 1.4 të Statutit të OFK-së nr. 134 të datës 04/06/2024, në mbledhjen e mbajtur me 14/12/2024, miraton këtë:

RREGULLORE

PËR

FUSHËVEPRIMIN DHE KOMPETENCAT E KOMISIONIT PËR ÇËSHTJE ETIKE

KAPITULLI I – DISPOZITAT E PËRGJITHSHME

Neni 1

Qëllimi

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

Neni 2

Përbërja e Komisionit

1. Komisioni për Çështje Etike është organ i Odës, në cilësi të komisionit të përhershëm, i cili ushtron kompetencat që i janë njohur Odës në bazë të legjislacionit në fuqi.
2. Komisioni përbëhet prej 5 (pesë) anëtarëve që zgjidhen nga Kuvendi i Odës në pajtim me dispozitat e aktit normativ përkitazi me zgjedhjet e brendshme të Odës.

KAPITULLI II – KOMPETENCAT E KOMISIONIT

Neni 3

Kompetencat dhe fushëveprimtaria e Komisionit

1. Komisioni ka këto kompetenca dhe përgjegjësi:

- 1.1 Mbikëqyrja e zbatimit të hulumtimeve shkencore-profesionale (në përjashtim të hulumtimeve klinike të cilat aplikojnë për leje në AKPPM) ;
- 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 farmacistëve, profesionistëve tjerë shëndetësor dhe pacientëve;
 - 1.4 Edukimi etik përmes sigurimit të cilësisë së veprimtarisë mjekësore; dhe
 - 1.5 Çështje të tjera që i besohen Komisionit në bazë të akteve normative të Odës.
2. Komisioni mund t'i ushtrojë edhe kompetencat e tjera që i barten nga organet e tjera të Odës dhe që i përgjigjen natyrës së fushëveprimtarisë së Komisionit, me miratim të Këshillit Drejtues.

Neni 4

Procedura e shqyrtimeve në Komision

Procedurat përkitazi me mënyrën e funksionimit, vendimmarrjes, procedurave që ndiqen me rastin e shqyrtimit të çështjeve që bien në fushëveprimtarinë e Komisionit, funksionimi i brendshëm dhe kompetencat e organeve drejtuese të Komisionit, zbatohen në përshtatje të dispozitave të Rregullores për procedurat vendimmarrëse të organeve të OFK-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 themeltar me të cilin janë kodifikuar dispozitat e etikës profesionale dhe të 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 farmaceutik 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 në Kuvendine Odës.

KAPITULLI IV - VENDOSJA PËR KËRKESAT LIDHUR ME HULUMTIMET SHKENCORE – PROFESIONALE

Neni 6

Kompetencat e Komisionit për hulumtimet shkencore profesionale

1. Komisioni do të jetë kompetent për të vendosur mbi kërkesat për lejimin e hulumtimeve shkencore profesionale që paraqiten nga palët e interesuara.
 - 1.1 Nga paragrafi paraprak përjashtohen hulumtimet klinike të cilat aplikojnë për leje në AKPPM
2. Procedurat-formularët për lejimin e hulumtimeve shkencore profesionale do të rregullohen nga organi kompetent i Odës.

3. Komisioni do të vendosë në shkallë të parë lidhur me kërkesat e tilla, ndërkaq ndaj vendimeve të Komisionit palët e interesuara mund të parashetrojnë 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-profesionale nga Komisioni për Çështje Etike, që të raportojnë pranë Komisionit për implementimin e hulumtimit në përfundim të tij.
 5. Komisioni ka të drejtën e qasjes në informata mbi rrjedhën e hulumtimit.
 6. Komisioni e përcakton mënyrën e raportimit dhe pala njoftohet për raportim përmes komunikimit zyrtar nga shërbimi profesional i OFK-së.
-

Neni 7

Kriteret objektive për dhënien e leje hulumtimeve shkencore-profesionale

1. Komisioni gjatë shqyrtimit të kërkesave për lëshimin e lejes për hulumtime shkencore profesionale, do të mbështetet në kriteret objektive, si në vijim:
 - 1.1. Kërkesa (formulari) për leje-hulumtim;
 - 1.2. Të dhënat e përgjithshme për aplikuesin (CV);
 - 1.3. Kopjet e licencave valide profesionale të bartësit të hulumtimit;
 - 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. Aprovimin nga Komisioni Etik i Institucionit përkatës (nësa ka një të tillë);
 - 1.7. Dëshmia e pagesës së taksës administrative për leje-hulumtim.

KAPITULLI V - PROMOVIMI DHE EDUKIMI ETIK DHE DEONTOLOGJIK

Neni 8

1. Komisioni në kuadrin e fushëveprimtarisë përkitazi me promovimin dhe edukimin etik dhe deontologjik mund të ndërmarrë aktivitete të ndryshme me qëllim të ngritjes së vetëdijes kolektive të farmacistëve dhe qytetarëve në përgjithësi.
2. Në ushtrim të kësaj kompetence, Komisioni mund të:

- 2.1 organizojë fushata të ndryshme lidhur me respektimin e etikës profesionale gjatë ushtrimit të veprimtarisë së bashku me Këshillin Etik;
 - 2.2 t'i rekomandojë Odës mbajtjen e aktiviteteve lidhur me promovimin, propagandimin dhe edukimin mbi etikën profesionale dhe deontologjinë farmaceutike;
 - 2.3 të mbajë tryeza dhe ngjarje të ndryshme publike me qëllim të promovimit të etikës profesionale dhe deontologjisë farmaceutike;
 - 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 farmactëce; dhe
 - 2.5 të ndërmarrë 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 marrë pëlqimin paraprak të Këshillit Drejtues me qëllim të evidentimit të kapaciteteve organizative dhe financiare.

KAPITULLI VI – DISPOZITAT PËRFUNDIMTARE

Neni 9

Zbatimi i Rregullores

Për zbatimin e kësaj Rregulloreje do të kujdeset Komisioni.

Neni 10

Me hyrjen në fuqi të kësaj rregullore, shfuqizohen dispozitat ligjore të rregulloreve dhe vendimeve tjera të cilat janë në kundërshtim me këtë rregullore

Neni 11

Hyrja në fuqi

Kjo Rregullore hyn në fuqi nga 1 Janari 2025. Pjesë e rregullorës janë edhe Shtojca 1 dhe 2.

Prishtinë 14/12/2024

Kryetari i OFK-së
Mr.Ph. Kadri Bytyqi



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 Odën e Farmacistëve të Kosovës, rr. Qamil Bala, Prishtinë 10000.

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 Institucionit në të cilin realizohet hulumtimi)

Vendi: _____ Data: _____

Arsyetimi në rast të refuzimit :

Pranuar nga Komisioni Etik: _____

Data: _____

Nënshkrimi: _____

Bëni nje 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 ndërmarra 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 cfarë 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, emri i 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 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 informata tjetër që ju i konsideroni me rëndësi:

17. Kur hulumtimi ka të bëjë me shërbim mjekësor atëherë duhet të bashkangjiten 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 hulumtimit 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.

Nëshkirmi i aplikanitit: _____ Data: _____

Numri i licencës: _____

Kualifikimet tjera (cekni ju lutem) :

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 kërkojnë 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 përmbajë 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 ngarkese 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 ngarkesat p.sh.:

- Numrin dhe sasinë e mostrave të gjakut;
- Numrin dhe kohëzgjatje e vizitave mjekësore dhe ngarkesën eventuale;

4. Cekni nëse ekzistojnë rreziqet dhe si do të minimizohen ato;
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 përmbajë 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.