



UNIVERSITETI I PRISHTINËS
"HASAN PRISHTINA"
UNIVERSITY OF PRISHTINA

Rr. Xhorxh Bush, Ndërtesa e Rektoratit, 10 000 Prishtinë, Republika e Kosovës
Tel: +381 38 244 183 • E-mail: rektorati@uni-pr.edu • www.uni-pr.edu

Nr. Prot.: 1/759

Datë: 31/5/2024

Bazuar në nenin 6, nënparagrafi 1.4, nenin 47, nënparagrafi 1.1, si dhe përgjegjësitë e përcaktuara në nenin 48, nënparagrafi 1.9 të statutit, Senati i Universitetit të Prishtinës "Hasan Prishtina", në mbledhjen e mbajtur më 13.5.2024, miratoi:

RREGULLORE PËR PUNËN DHE PROCEDURAT E KOMISIONIT PËR ETIKË
NË KËRKIME SHKENCORE

Neni 1
Qëllimi

Qëllimi i kësaj rregulloreje është që të përcaktojë rregullat dhe standardet e vlerësimit etik të kërkimeve shkencore në Universitetin e Prishtinës "Hasan Prishtina" dhe të definojë procedurat e punës së Komisionit për Etikë në Kërkime Shkencore (KEKSH).

Neni 2
Fushëveprimtaria e rregullores

1. Kjo rregullore zbatohet për të gjitha aktivitetet kërkimore që përfshijnë pjesëmarrës njerëz, kafshë, materiale biologjike dhe të dhëna të ndjeshme të kryera nga stafi akademik, studentët ose kërkuesit e tjerë në Universitetin e Prishtinës.

2. Me këtë rregullore përcaktohen:

- 2.1. Mbledhjet, çështjet e kuorumit dhe vendimmarrja e KEKSH-it;
- 2.2. Detyrat dhe përgjegjësitë e ZKPS-së për çështjet administrative;
- 2.3. Detyrat dhe përgjegjësitë e nënkomisioneve që mund të formohen në kuadër të njësive akademike;
- 2.4. Procedura/udhëzimet që duhen ndjekur lidhur me kërkesën për leje etike për punë kërkimore;
- 2.5. Procedurat e vendimmarrjes dhe afatet kohore për vendimmarrje për kërkesat për miratim etik të kërkimeve shkencore;

- 2.6. Procedurën në rastet e vlefshmërisë së lejes (kur lëshohet nga organe të tjera si Qendra Klinike Universitare ose organi kompetent nga një institucion partner në propozimet kërkimore);
- 2.7. Procedurën në raste kur komisionet në nivel fakulteti (në rastet kur ka komisione të tilla) kanë shqyrtuar kërkesën;
- 2.8. Procedurën e ankimit;
- 2.9. Detyrimet e përshkruara të anëtarëve të komisionit;
- 2.9.1. Lehtësimin e shqyrtimit dhe diskutimit të vazhdueshëm për çështjet e etikës dhe sigurimin që hulumtuesit të jenë të njohur me praktikat dhe legjislacionin;
- 2.9.2. Kontributin në punën e komisionit;
- 2.9.3. Pjesëmarrjen e rregullt në takime;
- 2.9.4. Dorëheqjen dhe zëvendësimin e anëtarëve;
- 2.9.5. Deklarimin e çdo konflikti interesi që mund të ndikojë në rolin dhe performancën e anëtarëve të KEKSH-it në kuadër të komisionit.

Neni 3

Shkurtesat dhe përkufizimet

1. Për qëllim të zbatimit të kësaj rregulloreje, shkurtesat dhe përkufizimet kanë kuptimin si në vijim:
 - 1.1. **KEKSH** – Komisioni për Etikë në Kërkime Shkencore;
 - 1.2. **ZKPS**– Zyra për Kërkime dhe Projekte të Sponsorizuara;
 - 1.3. **UP** – Universiteti i Prishtinës “Hasan Prishtina”;
 - 1.4. **Personeli akademik** –Personeli në marrëdhënie të rregullt pune në UP, i emëruar në njërin nga titujt akademikë sipas statutit.

Neni 4

Mbledhjet, kuorumi dhe vendimmarrja

1. KEKSH-i siguron që aktivitetet kërkimore të ndërmarra nga hulumtuesit, studentët dhe palët e treta që kryejnë kërkime në mjediset e Universitetit të Prishtinës janë në përputhje me praktikën e mirë kërkimore dhe parimet etike dhe se respektohen gjatë gjithë kohës. Për këtë qëllim, KEKSH-i shqyrton propozimet dhe protokollet e kërkimit, për të vlerësuar respektimin e udhëzimeve dhe rregulloreve etike, për të promovuar mirëqenien dhe të drejtat e subjekteve pjesëmarrëse në kërkim dhe për të mbështetur integritetin e procesit të kërkimit.
2. Mbledhjet e KEKSH-it mbahen të paktën një (1), por jo më shumë se katër (4) herë në muaj.
3. Mbledhjet thirren nga kryesuesi i KEKSH-it (apo zv.kryesuesi), të paktën dyzet e tetë (48) orë para mbledhjes. Anëtarët e KEKSH-it njoftohen përmes postës zyrtare elektronike.
4. Për mbajtjen e mbledhjeve të KEKSH-it nevojitet kuorumi prej pesë (5) anëtarëve. Vendimet e KEKSH-it janë të plotfuqishme vetëm nëse kuorumi vërtetohet në kohën e votimit.
5. Vendimet në KEKSH merren me shumicë të thjeshtë të votave.

Neni 5

Përgjegjësitë dhe detyrat e ZKPS-së

1. ZKPS-ja është përgjegjëse për pranimin e kërkesave për shqyrtim nga KEKSH-i.
2. Lëndët u dërgohen në formë elektronike kryesuesit dhe zv.kryesuesit të KEKSH-it, jo më vonë se dyzet e tetë (48) orë nga pranimi i tyre.
3. ZKPS-ja është përgjegjëse për kontaktimin dhe njoftimin e palëve në lidhje me vendimet e KEKSH-it.
4. ZKPS-ja mirëmban në baza të rregullta një regjistër me shënime të sakta për të gjitha propozimet kërkimore të shqyrtuara, vendimet e marra dhe çdo korrespondencë me hulumtuesit ose palët e tjera të interesuara.
5. ZKPS-ja është përgjegjëse për pranimin e ankesave lidhur me vendimet e KEKSH-it.

Neni 6

Themelimi i nënkomisioneve për shqyrtim etik, përbërja dhe kompetencat e tyre

1. Secila njësi akademike e përfaqësuar në KEKSH duhet të formojë nënkomision për shqyrtimin e lëndëve brenda njësisë akademike dhe sigurimin që të gjitha aktivitetet kërkimore të kryera nën njësinë përkatëse akademike janë në përputhje me parimet dhe standardet etike.
2. Nënkomisionet mund t'i kenë nga tre (3) deri në nëntë (9) anëtarë, varësisht nga numri i personelit akademik të njësisë akademike.
3. Kryesues i nënkomisionit në nivel të njësisë akademike është përfaqësuesi i njësisë në kuadër të KEKSH-it.
4. Emërimin e anëtarëve të nënkomisioneve e bën këshilli i fakultetit, me propozim të dekanit të njësisë akademike.
5. Anëtarë të nënkomisioneve nuk mund të jenë staf i që ka pozita menaxheriale, personeli joakademik, studentët apo laborantët.
6. Shumica absolute e anëtarëve të nënkomisioneve duhet të kenë të paktën titullin akademik profesor asistent.
7. Mandati i anëtarëve të nënkomisioneve është i lidhur me mandatin e këshillit të fakultetit.
8. Nënkomisionet kanë përgjegjësi t'i pranojnë, shqyrtojnë dhe rekomandojnë për miratim në KEKSH të gjitha kërkesat, propozimet dhe protokollat kërkimore të dorëzuara për shqyrtim në përputhje me procedurat dhe kriteret e përcaktuara dhe të sigurojnë udhëzime dhe

mbështetje për parashtruesit e kërkesës mbi konsideratat etike gjatë procesit të kërkimit, duke përfshirë udhëzimet mbi procedurat dhe plotësimin e kritereve për kërkimet që shqyrtohen nga ana e KEKSH-it.

9. Nënkomisionet mund të shqyrtojnë dhe të japin rekomandim për miratim lidhur me kërkesat që parashtrohen si pjesë e kërkimeve shkencore të temave bachelor dhe master, ku subjekte të hulumtimit janë njerëzit, sipas kritereve të mëposhtme:

- 9.1. Kërkimi shkencor nuk përfshin procedura invazive;
- 9.2. Kërkimi shkencor nuk përfshin procedura të dhënies së ndonjë substance, e cila përfundon brenda trupit;
- 9.3. ;
- 9.4. Kërkimi shkencor nuk përfshin pjesëmarrës nën moshën gjashtëmbëdhjetë (16) vjeç;
- 9.5. Kërkimi shkencor nuk përfshin pjesëmarrës të grupeve të marginalizuara apo persona me nevoja të veçanta;
- 9.6. Kërkimi shkencor nuk përfshin persona që vuajnë nga ndonjë sëmundje e diagnostikuar dhe çrregullime mendore;
- 9.7. Kërkimi shkencor nuk përfshin gra shtatzëna;

10. Nënkomisionet mund të shqyrtojnë dhe të japin rekomandim për miratim lidhur me kërkesat që parashtrohen si pjesë e kërkimeve shkencore të temave bachelor dhe master, ku pjesëmarrës në hulumtim janë kafshët, sipas kritereve të mëposhtme:

- 10.1. Kërkimi shkencor nuk përdor më shumë se tridhjetë (30) kafshë (gjitarë);
- 10.2. Kërkimi shkencor nuk përdor modifikim gjenetik të llojit të kafshës;
- 10.3. Kërkimi shkencor realizohet me lloje jogjitarë.

11. Kategoritë specifike të kërkimeve shkencore mund të përjashtohen nga shqyrtimi etik nëse ato nuk paraqesin rrezik apo paraqesin rrezik minimal për pjesëmarrësit. Në këto raste, nuk aplikohen kriteret e lartcekura në pikën 9 dhe 10 të këtij neni. Kategoritë e përjashtuara nga shqyrtimi etik përfshijnë:

- 11.1. Kërkimi shkencor që nuk përfshin pjesëmarrës njerëz, kafshë, materiale biologjike dhe të dhëna të ndjeshme;
- 11.2. Kërkimi shkencor që përdor metodat me të dhëna nga arkiva (për shembull historia e pacientëve) apo metodën e gjurmëve fizike;
- 11.3. Kërkimi shkencor që përdor vetëm të dhëna sekondare, dokumente, regjistrime apo ekzemplarë ekzistues që disponohen publikisht;
- 11.4. Kërkimi shkencor që mbledh të dhëna në mënyrë plotësisht anonime përmes pyetësorëve dhe që nuk paraqet asnjë rrezik për pjesëmarrësit (p.sh. matje të qëndrimeve dhe perceptimeve për dukuritë e ndryshme sociale);
- 11.5. Kërkimi shkencor, i cili përdor kafshët, por për qëllime taksonomike dhe përshkruese.

12. Nënkomisionet përgatisin një listë të kërkesave të shqyrtuara dhe një elaborat me rekomandimet e tyre për KEKSH-in dhe e dorëzojnë në ZKPS.

13. Palët që vijnë nga njësitë akademike, që nuk janë të përfaqësuar në KEKSH dhe nuk kanë nënkomisione, mund t'i drejtojnë lëndët drejtpërdrejt në KEKSH nëpërmjet ZKPS-së.
14. Projektet dhe propozim-projektet shkencore të stafit akademik dhe studentëve të studimeve të doktoratës shqyrtohen drejtpërsëdrejti në KEKSH.
15. Kërkesat, të cilat nënkomisionet i dërgojnë në KEKSH dhe nuk marrin miratimin nga KEKSH-i, nuk mund të ridërgohen në nënkomision, por pala parashtruese e kërkesës duhet ta ridërgojë në KEKSH kërkesën me ndryshimet e kërkuara.
16. Në të gjitha rastet kur kërkimi shkencor tejkalon kriteret e cekura në pikat 9 dhe 10 të këtij neni, kërkesa drejtohet drejtpërdrejt për shqyrtim në KEKSH (në nivel universiteti) përmes ZKPS-së.

Neni 7

Procedura/udhëzimet që duhen ndjekur lidhur me kërkesën për leje të punës kërkimore në KEKSH

1. Kërkesa për shqyrtim etik të hulumtimit dhe leje të punës kërkimore duhet të bëhet para se të fillojë kërkimi shkencor.
2. Kërkesa që përfshin kërkim shkencor me subjekte njerëzore apo kafshë dhe tejkalon kriteret e përcaktuara në pikat 9 dhe 10 të nenit 6 dorëzohet në ZKPS, së bashku me dokumentacionin përcjellës.
3. Dokumentacioni i nevojshëm për aplikim për shqyrtim etik të kërkimit shkencor, ku si subjekt janë njerëzit, përfshin:
 - 3.1. Formularin EK01 (i cili gjendet si shtojcë në këtë rregullore);
 - 3.2. Fletëpëlqimin e pjesëmarrjes në kërkim shkencor sipas kriterëve të përcaktuara në formularin EK01;
 - 3.3. Formularin F1 të studimeve të doktoratës, apo formularin e paraqitjes së temës së masterit (ose një projekt-propozim);
 - 3.4. Deklaratën e mentorit dhe kandidatit për respektimin e parimeve etike;
 - 3.5. Në rastet kur kemi projekte nga stafi akademik, që nuk ndërliohen me studentët e doktoratës dhe ata master, mund të dërgohet projekt-propozimi përkatës nga vetë bartësi i kërkimit shkencor.
4. Dokumentacioni i nevojshëm për aplikim për shqyrtim etik të kërkimit shkencor, ku si subjekt janë kafshët, përfshin:
 - 4.1. Formularin EK02 (i cili gjendet si shtojcë në këtë rregullore);

- 4.2. Dëshminë e përfundimit të kursit për kujdes dhe përdorim të kafshëve për kërkim shkencor;
- 4.3. Formularin F1 të studimeve të doktoratës, apo formularin e paraqitjes së temës së masterit (ose një projekt-propozim);
- 4.4. Deklaratën e mentorit dhe kandidatit për respektimin e parimeve etike;
- 4.5. Në rastet kur kemi projekte nga stafi akademik që nuk ndërlidhen me studentët e doktoratës dhe ata master, mund të dërgohet projekt-propozimi përkatës nga vetë bartësi i kërkimit shkencor;
- 4.6. Dokumente shtesë që mbështesin nevojën për një kërkim të tillë shkencor.

Neni 8

Procedurat e vendimmarrjes dhe afatet kohore për vendimmarrje

1. KEKSH-i obligohet të nxjerrë vendim lidhur me kërkesat e palëve, jo më larg se tridhjetë (30) ditë nga marrja e tyre në shqyrtim.
2. Vendimi duhet t'i dërgohet palës nga ZKPS-ja në afat prej shtatëdhjetë e dy (72) orëve pas mbledhjes, ku është marrë vendimi.
3. Vendimi në lidhje me lejen për vazhdimin e një kërkimi shkencor merret me shumicë të thjeshtë të votave në KEKSH.
4. Vendimet nënshkruhen nga kryesuesi apo zëvendëskryesuesi.
5. Në rastet kur një kërkesë refuzohet, vendimi i KEKSH-it duhet të përmbajë rekomandimet përkatëse dhe arsyet e refuzimit të kërkesës.

Neni 9

Procedura në rastet e vlefshmërisë së lejes

1. Të gjitha kërkimet shkencore që kanë marrë leje pas një shqyrtimi etik nga ndonjë institucion i jashtëm janë subjekt i trajtimit të KEKSH-it.
2. Kur institucioni që ka shqyrtuar aspektin etik të një kërkimi shkencor dhe ka dhënë lejen është pjesë e Bashkimit Evropian (BE) dhe ka marrë për bazë legjislacionin e BE-së, KEKSH-i procedon me miratimin e një leje të tillë.
3. Kur institucioni që ka shqyrtuar aspektin etik të një kërkimi shkencor dhe ka dhënë lejen është nga vendet e rajonit apo brenda Republikës së Kosovës, KEKSH-i shqyrton kërkesën dhe mund të japë sugjerime për plotësime para se të marrë vendim për miratim të lejes.
4. Procedura në rastet e vlefshmërisë së lejes në kërkime shkencore klinike nënkupton që kandidati, së bashku me lejet përkatëse, bashkëngjijt edhe dokumentacionin tjetër për miratim të këtyre lejeve pranë KEKSH-it si më poshtë (kur lëshohet nga organe të tjera si Qendra Klinike Universitare,

përkatësisht Oda e Mjekëve të Kosovës ose organi kompetent nga një institucion partner në propozimet kërkimore):

- 4.1. Formularin F1 të studimeve të doktoratës apo formularin e paraqitjes së temës së masterit;
 - 4.2. Projekt-propozimin në rastet kur është i aplikueshëm nga stafi akademik dhe zhvillohet pavarësisht nga temat master ose të doktoratës;
 - 4.3. Deklaratën e mentorit dhe kandidatit për respektimin e parimeve etike;
 - 4.4. Fletëpëlqimin e pjesëmarrjes në hulumtim sipas kritereve të përcaktuara;
 - 4.5. Formularin EK01;
 - 4.6. CV-në e mentorit dhe kandidatit;
 - 4.7. Dëshmitë e trajnimeve përkatëse për punë kërkimore-shkencore.
5. Procedura në raste kur komisionet në nivel fakulteti (në rastet kur ka komisione të tilla) kanë shqyrtuar kërkesën, nënkupton që kandidati së bashku me lejet përkatëse, bashkëngjit edhe dokumentacionin tjetër për miratim të këtyre lejeve pranë KEKSH-it, si më poshtë:
- 5.1. Formularin F1 të studimeve të doktoratës apo formularin e paraqitjes së temës së masterit;
 - 5.2. Projekt-propozimin në rastet kur është i aplikueshëm nga stafi akademik dhe zhvillohet pavarësisht nga temat master ose të doktoratës;
 - 5.3. Deklaratën e mentorit dhe kandidatit për respektimin e parimeve etike;
 - 5.4. Formularin EK02;
 - 5.5. CV-në e mentorit dhe kandidatit;
 - 5.6. Dëshmitë e trajnimeve përkatëse për punë hulumtuuese-shkencore.

Neni 10 **Ankimimi**

1. Lëndët, të cilat marrin përgjigje negative, u lëshohet vendim me listën e arsyeve, mbi të cilat KEKSH-i ka vendosur të refuzojë një lëndë të tillë.
2. Palët kanë të drejtë ankese ndaj vendimit të KEKSH-it në afat prej pesëmbëdhjetë (15) ditësh nga data e njoftimit për vendimin.
3. Ankesa kundër vendimit të KEKSH-it në instancë të parë i parashtrahet senatit të universitetit si organ i ankimimit. Vendimi i senatit për zgjidhjen e ankesës është përfundimtar në procedurë administrative.
4. Palës, e cila ka konsumuar të gjithë hapat e ankimimit, i lejohet riaplikimi me ndryshimet e kërkuara të paktën një (1) muaj pas nxjerrjes së vendimit përfundimtar.
5. Pala që ka marrë përgjigje negative nga nënkomisioni në nivel të njësisë akademike si instancë e parë mund t'i drejtohet me ankesë KEKSH-it si organ ankimor, në afat prej pesëmbëdhjetë (15) ditësh nga data e njoftimit për vendimin. Vendimi i KEKSH-it për zgjidhjen e ankesës është përfundimtar në procedurë administrative.

Neni 11
Shkeljet e procedurave

1. Palëve që shkelin udhëzimet e dhëna apo planin e punës së miratuar nga KEKSH-i nuk u lejohet t'i paraqesin kërkesë KEKSH-it në tre (3) vjetët e ardhshëm.
2. Palëve që, përkundër refuzimit nga KEKSH-i, vazhdojnë me kërkimin shkencor, u ndalohet të jenë pjesë e projekteve dhe të paraqesin kërkesë në KEKSH në pesë (5) vjetët e ardhshëm.

Neni 12
Baza ligjore dhe e kodeve etike për vlerësimin e kërkesave

1. Baza e vlerësimit të hulumtimeve që kanë si subjekt njeriun dhe kafshët është:
 - 1.1. Udhëzimet etike ndërkombëtare për hulumtime mjekësore në subjekte njerëzore (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans) të Organizatës Botërore të Shëndetit të vitit 2016;
 - 1.2. Direktivat e Bashkimit Evropian 2010/63/EU për mbrojtjen e kafshëve për përdorim shkencor;
 - 1.3. Ligji Nr. 06/L-084 për mbrojtjen e fëmijës;
 - 1.4. Ligji Nr. 05/L-021 për mbrojtjen nga diskriminimi;
 - 1.5. Ligji Nr. 02/L-10 për përkujdesjen ndaj kafshëve;
 - 1.6. Deklarata Universale për të Drejtat e Njeriut (The Universal Declaration of Human Rights -UDHR);
 - 1.7. Parimet etike të psikologëve dhe Kodi i sjelljes i APA - Kapitulli i 8-të (Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct) për hulumtimet nga fushat e psikologjisë dhe sociologjisë;
 - 1.8. Legjislacioni tjetër relevant.

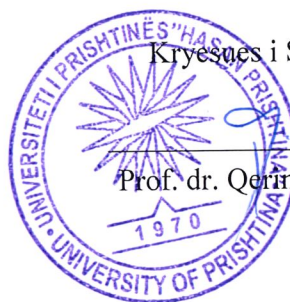
Neni 13
Detyrimet e anëtarëve të KEKSH-it

1. Secili anëtar i KEKSH-it preferohet që në afat prej një (1) viti nga emërimi të përfundojë kursin online për shqyrtim të etikës së hulumtimit në kuadër të Rrjetit Evropian të Komiteteve Etike të Hulumtimeve (European Network of Research Ethics Committees – EUREC).
2. Secili anëtar, varësisht nga fusha e specializimit të tij profesional, merr përsipër të shqyrtojë dhe arsyetojë vendimin e KEKSH-it në lidhje me një lëndë të caktuar.
3. Anëtari i KEKSH-it, i cili nuk merr pjesë në tri (3) takime radhazi, pa njoftim/arsyetim paraprak me shkrim të kryesuesi apo nënkryesuesi, e humb të drejtën e ushtrimit të mandatit të anëtarit të KEKSH-it.

4. Në rast të dorëheqjes, përfundimit të parakohshëm apo humbjes së mandatit si në paragrafin 3 të këtij neni, dekani i fakultetit përkatës propozon anëtarin e ri sipas njoftimit/kërkesës së KEKSH-it.
5. Në rast të konfliktit të interesit, secili anëtar i KEKSH-it duhet të deklarojë me shkrim konfliktin e interesit së paku 24 orë para takimit të KEKSH-it dhe të abstenojë nga votimi.

Neni 14
Hyrja në fuqi

Kjo rregullore hyn në fuqi në momentin e miratimit nga Senati i Universitetit të Prishtinës “Hasan Pristhina”.



Kryesues i Senatit të UP-së:

Prof. dr. Qerim Qerimi, rektor