

VENDIM
Nr. 630, datë 15.7.2015

**PËR ORGANIZIMIN, PËRBËRJEN DHE MËNYRËN E FUNKSIONIMIT TË
KOMITETIT TË ETIKËS**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 5, të nenit 26, të ligjit nr.105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Pranë Ministrisë së Shëndetësisë funksionon Komiteti i Etikës, si autoritet përgjegjës kombëtar, rregullator për çështje të caktuara të bioetikës mjekësore dhe mbrojtjen e të drejtave, sigurinë dhe mirëqenien e personit gjatë studimit klinik, që lejohet të kryhet mbi të.

2. Anëtarët e Komitetit të Etikës duhet të kenë njohuritë e nevojshme, të dokumentuara, në fushën që ata përfaqësojnë, dhe përvojë në provat klinike të barnave, pajisjeve mjekësore dhe materialeve të tjera që kanë të bëjnë me funksionin e Komitetit të Etikës. Për këtë qëllim, Komiteti i Etikës duhet të përfshijë në përbërje:

- a) dy mjekë klinikistë;
- b) një mjek të përgjithshëm;
- c) një mjek peditër;
- ç) një farmacist (farmakolog);
- d) një mjek gjenetist;
- dh) një jurist;
- e) një personalitet në fushën e shëndetësisë;
- ë) një psikolog.

3. Anëtarët e Komitetit të Etikës e ushtrojnë këtë funksion për një mandat trevjeçar, me të drejtë përsëritjeje jo më shumë se dy herë radhazi. Ata emërohen nga ministri i Shëndetësisë pas një procedure përzgjedhëse publike.

4. Komiteti i Etikës zgjedh kryetarin dhe zëvendëskryetarin. Anëtarët e Komitetit të Etikës nuk mund t'i delegojnë funksionet e tyre.

5. Kryetari i Komitetit të Etikës nuk mund ta kryejë këtë detyrë për më shumë se dy mandate të njëpasnjëshme.

6. Komiteti i Etikës miraton rregullat e sjelljes së anëtarëve të tij.

7. Komiteti i Etikës duhet të bëjë publike mënyrën e vlerësimit e të marrjes së vendimeve, si dhe kuorumin e nevojshëm për vlefshmërinë e mbledhjeve të tij, i cili, në çdo rast, duhet të jetë më shumë se gjysma e anëtarëve. Vendimet merren me shumicën e të pranishmëve, me të drejtë vote.

8. Komiteti i Etikës, në ushtrimin e veprimtarisë së tij, ndihmohet nga një sekretariat teknik, përbërja e të cilit caktohet nga ministri i Shëndetësisë brenda strukturës së Ministrisë së Shëndetësisë, dhe ka për detyrë të administrojë të gjitha kërkesat, drejtuar Komitetit të Etikës, e të mbajë procesverbalet e çdo mbledhjeje të komitetit. Komiteti i Etikës duhet të mbledhet jo më pak se 4 herë në vit.

9. Anëtarët e Komitetit të Etikës nuk duhet të kenë konflikt interesi për çdo vendim, që duhet të marrin dhe duhet të nënshkruajnë një deklaratë vjetore, nëpërmjet së cilës ata bien dakord për të mos u shprehur mbi ato prova klinike, për të cilat mund të jenë në konflikt interesi të drejtpërdrejtë ose të tërthortë.

10. Anëtarët e Komitetit të Etikës dhe stafi i sekretariatit teknik kanë detyrimin të respektojnë parimin e konfidencialitetit dhe detyrimet që rrjedhin nga legjislacioni për mbrojtjen e të dhënave personale edhe pas lënies së mandatit apo largimit nga detyra.

11. Në veprimtarinë e tij, Komiteti i Etikës udhëhiqet nga parimet që rrjedhin nga Deklarata e Helsinkit, Konventa e Oviedos, standardet e praktikës së mirë klinike dhe udhëzimet e përditësuara të Agjencisë Evropiane për Vlerësimin e Produkteve Mjekësore. Të drejtat, siguria dhe mirëqenia e personave të përfshirë në provat klinike mbizotërojnë mbi interesat e shkencës dhe shoqërisë.

12. Anëtarët e Komitetit të Etikës dhe sekretariatit teknik shpërblehen sipas legjislacionit në fuqi për shpërblimin e anëtarëve të komisioneve, komiteteve dhe bordeve.

13. Vendimi nr.595, datë 21.9.1998, i Këshillit të Ministrave, “Për ngritjen e Komitetit Kombëtar të Etikës Mjekësore”, shfuqizohet.

14. Brenda 6 muajve nga mbledhja e tij e parë, Komiteti i Etikës duhet të hartojë udhëzuesin për kryerjen e provave klinike dhe ta paraqesë atë për miratim të ministri. Udhëzuesi duhet të gjendet on-line edhe në websit-in e Ministrisë së Shëndetësisë.

15. Ngarkohet Ministria e Shëndetësisë për ndjekjen e zbatimit të këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Edi Rama