



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada - Government

MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH

UDHËZIM ADMINISTRATIV (MSH) NR.03/2019 PËR UDHËRRËFYES DHE PROTOKOLE KLINIKE

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (MOH) NO.03/2019 FOR CLINICAL GUIDELINES AND PROTOCOLS

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (MZ) BR.04/2019 O KLINIČKIM VODIČIMA I PROTOKOLIMA

<p>Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,</p> <p>Në mbështetje të nenit 13 të Ligjit Nr.04/L-125 Për Shëndetësi (GZ Nr.13/07 Maj 2013), nenit 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr. 02/2011 për fushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare Nr. 15, 12.09.2011).</p> <p>Nxjerr:</p> <p style="text-align: center;">UDHËZIM ADMINISTRATIV NR.04/2019 PËR UDHËRRËFYESDHE PROTOKOLE KLINIKE</p> <p style="text-align: center;">Neni 1 Qëllimi</p> <p>Qëllimi i këtij Udhëzimi Administrativ është të përcaktoj strukturën organizative, detyrat, përbërjen e organeve administrative, procedurën për hartimin, revidimin, revokimin, zbatimin dhe monitorimin e Udhërrëfyesve dhe protokoleve klinike në Republikën e Kosovës.</p>	<p>Minister of Ministry of Health,</p> <p>Pursuant to Article 13 of Law No. 04/L-125 on Health (OG No. 13/07 May 2013), Article 8 paragraph 1.4 of Regulation No. 02/2011 on the areas of administrative responsibility of the Office of the Prime Minister and Ministries as well as Article 38 paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government No. 09/2011 (Official Gazette No. 15, 12.09.2011),</p> <p>Issues this:</p> <p style="text-align: center;">ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NO.04/2019 ON CLINICAL GUIDELINES AND PROTOCOLS</p> <p style="text-align: center;">Article 1 Purpose</p> <p>The purpose of this Administrative Instruction is to define the organizational structure, to the duties, composition of administrative bodies, the procedure for drafting, revision, revocation, implementation and monitoring of Clinical Guidelines and Protocols in the Republic of Kosovo.</p>	<p>Ministar Ministarstva Zdravstva,</p> <p>U skladu sa članom 13 Zakona Br. 04/L-125 o zdravstvu (Službeni list, Br. 13/07, maj 2013. godine), članom 8, podstavom 1.4 Uredbe Br. 02/2011 o oblastima administrativne odgovornosti Kancelarije premijera i ministarstva, kao i sa članom 38, stavom 5 Poslovnika o radu Vlade Br. 09/2011 (Službeni list Br. 15 od 12.09.2011. godine).</p> <p>Donosi:</p> <p style="text-align: center;">ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR.04/2019 O KLINIČKIM VODIČIMA I PROTOKOLIMA</p> <p style="text-align: center;">Član 1 Cilj</p> <p>Cilj ovog Administrativnog uputstva jeste da odredi organizacionu strukturu, da dužnosti i sastav upravnih organa, postupak sastavljanja revizije i opoziva, sprovođenje i praćenje kliničkih vodiča i protokola u Republici Kosovo.</p>
---	---	--

<p style="text-align: center;">Neni 2 Fushëveprimtaria</p> <p>1.Udhërrëfyesit dhe protokolet klinike zbatohen në Institucione shëndetësore publike, private dhe publiko-private, në të gjitha nivelet e kujdesit parësor, dytësor dhe tretësor shëndetësor.</p> <p>2.Çdo institucion shëndetësor ofron shërbime shëndetësore për gjendje të caktuara shëndetësore duke u bazuar në Udhërrëfyesit dhe protokolet klinike të aprovuara nga Ministria e Shëndetësisë.</p>	<p style="text-align: center;">Article 2 Scope</p> <p>1.Clinical guidelines and protocols are implemented in public, private and public-private health institutions at all levels of primary, secondary and tertiary health care.</p> <p>2.Each health institution provides health services for health conditions based on the Guidelines and Clinical Protocols approved by the Ministry of Health.</p>	<p style="text-align: center;">Član 2 Polje delovanja</p> <p>1.Kliničke vodiče i protokole sprovode javne, privatne i javno- privatne zdravstvene ustanove na svim nivoima primarne, sekundarne i tercijarne zdravstvene nege.</p> <p>2.Svaka zdravstvena ustanova pruža zdravstvene usluge za određena zdravstvena stanja, na osnovu Kliničnih vodiča i protokola koje odobri Ministarstvo zdravstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 3 Përkufizimet</p> <p>1.Termt e përdorura në këtë udhëzim administrativ kanë këto kuptime:</p> <p>1.1. Audit klinik (AK) – proces i vlerësimit të cilësisë që ka për qëllim përmirësimin e kujdesit ndaj pacientit, përmes rishikimit sistematik të kujdesit krahasuar me kritere të qarta si dhe vlerësimi i zbatimit të ndryshimeve.</p> <p>1.2. Konflikti i interesit - gjendja e mospajtimit ndërmjet detyrës specifike si pjesëmarrës në procesin e hartimit dhe zhvillimit të Udhërrëfyesve klinik (UK)-ve dhe protokoleve klinike (PK) dhe interesave private të pjesëmarrësit, kur ka interesa private të drejtpërdrejta ose të tërthorta, personale ose pasurore, te cilat ndikojnë, mund te ndikojnë ose duket sikur ndikojnë në transparencën, objektivitetin dhe paanësinë e tij gjatë ushtrimit të funksionit të tij përkatës.</p>	<p style="text-align: center;">Article 3 Definitions</p> <p>1. Terms used in this administrative instruction have the following meanings:</p> <p>1.1. Clinical Audit (CA) - a quality assessment process aimed at improving patient care through systematic review of care in comparison to clear criteria and assessment of the implementation of changes.</p> <p>1.2.Conflict of Interest - the state of disagreement between a specific duty as a participant in the process of drafting and developing the Clinical guidelines (CG) and Clinical Protocols (CP) and the private interests of the participant when it has direct or indirect private, personal or property interests affecting it, may influence or appear to affect its transparency, objectivity and impartiality in the exercise of its function.</p>	<p style="text-align: center;">Član 3 Definicije</p> <p>1. Izrazi korišćeni u ovom Administrativnom uputstvu, imaju ovo značenje:</p> <p>1.1Klinička revizija (KR) – proces ocene kvaliteta čiji je cilj poboljšanje nege pacijenta, putem sistematskog razmatranja nege u poređenju sa jasnim kriterijumima kao i ocena sprovođenja izmena.</p> <p>1.2. Konflikt interesa – stanje neusaglašenosti između specifične dužnosti kao učesnika u procesu sastavljanja i razvijanja Kliničkih vodiča (KV) i kliničkih protokola (KP) i i privatnih interesa učesnika, kada ima direktnih ili indirektnih privatnih ili imovinskih interesa, koji mogu uticati na transparentnost, njegovu objektivnost i nepristrasnost tokom vršenja njegove određene funkcije.</p>

1.3. Mjekësia e bazuar në dëshmi - shfrytëzimi i hulumtimeve të dëshmuara më të mira të momentit, në mënyrë të vetëdijshme, eksplicite dhe të matur, në procesin e vendim-marrjes rreth kujdesit për pacientin.

1.4. Protokol klinik kombëtar (PKK) – dokumente që përdoren për zbatimin e UK për kujdes shëndetësor specifik në institucione shëndetësore;

1.5. Procedurë standarde operative (PSO)- set i udhëzimeve të shkruara të cilat aplikohen për një aktivitet në një institucion shëndetësor, duke mos u kufizuar vetëm në nivel klinik;

1.6. Udhërrëfyes klinik (UK) – deklarata të cilat përfshijnë rekomandime me qëllim të optimizimit të kujdesit ndaj pacientit, përmbajnë informata nga një rishqyrtim sistematik i dëshimve dhe i vlerësimit të përfitimeve dhe dëmeve të qasjeve të ndryshme në kujdesin shëndetësor;

Neni 4 Struktura Organizative

- 1.Këshilli Kosovar për Udhërrëfyes dhe Protokole klinike (KKUPK).
- 2.Grupet për Adaptimin e Udhërrëfyesve klinik (GAUK).
3. Grupet për hartimin e Protokoleve klinike kombëtare (GHPK)

1.3. Evidence Based Medicine - using the best-proven, well-informed, explicit, and well-informed research in the decision-making process about patient care.

1.4. National Clinical Protocol (NCP) – documents used to implement CG for specific health care in healthcare institutions;

1.5. Standard Operating Procedure (SOP) - set of written instructions that apply to an activity in a health institution, not limited to the clinical level;

1.6.Clinical Guidance (CG) – statements which include recommendations in order to optimize patient care, containing information from a systematic review of proof and assessment of benefits and harms of different approaches to health care;

Article 4 Organizational Structure

- 1.Kosovo Council on Clinical Guidelines and Protocols (KCCGP).
- 2.Groups for the Adaptation of Clinical Guidance (GACG).
- 3.Groups for developing national clinical protocols (GNCP)

1.3.Medicina zasnovana na dokazima – korišćenje dokazanih i trenutno najboljih istraživanja, svesno, eksplicitno i odmereno u procesu odlučivanja u vezi nege pacijenta.

1.4. Nacionalni Klinički protokol (NKP)- dokumenti koji se koriste za implementaciju KV o specifičnoj zdravstvenoj nezi u zdravstvenim ustanovama;

1.5.Standardni operativni postupci (SOP) – skup pisanih vodiča koje se primenjuju za jednu aktivnost u jednoj zdravstvenoj ustanovi, ne ograničavajući se samo na klinički nivo;

1.6.Klinički vodiči (KV) – izjave koje obuhvataju preporuke u cilju optimizovanja nege prema pacijentu, koje sadrže informacije sistematskog razmatranja dokaza i ocene koristi i šteta raznih pristupa zdravstvenoj nezi;

Član 4 Organizaciona struktura

- 1.Kosovski savet za kliničke vodiče i protokole (KSKVP).
- 2.Grupe za adaptaciju kliničkih vodiča (GAKV).
- 3.Grupe za daptaciju kliničkih protokola (GAPK).
- 4.Komisija za ocenu metodologije sastavljanja kliničkih vodiča i protokola (KOMSKVP).

4.Komisioni për Vlerësimin e Metodologjisë së Hartimit të Udhërrëfyesve dhe Protokoleve klinike (KVMHUPK).

5. Rishqyrtuesit kolegial.

Neni 5
Këshilli Kosovar për Udhërrëfyes dhe protokole klinike (KKUPK)

1.Këshilli Kosovar për Udhërrëfyes dhe protokole klinike përbëhet nga 11 (njëmbëdhjetë) anëtarë:

1.1 Një përfaqësues/e nga Departamenti për Zhvillim Strategjik Shëndetësor (DZHSSH) në cilësinë e Kryesuesit/es;

1.2.Një përfaqësues/e nga Fondi për Sigurime Shëndetësore (FSSH);

1.3.Një përfaqësues/e nga Inspektorati Shëndetësor;

1.4. Një jurist/e nga Ministria e Shëndetësisë;

1.5. Një përfaqësues/e nga Divizioni i Farmacisë;

1.6. Një përfaqësues/e nga Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike i Kosovës (IKSHPK);

1.7.Një përfaqësues/e nga Fakulteti i Mjekësisë i Universitetit të Prishtinës;

1.8. Një përfaqësues/e nga Divizioni për Kujdesin Parësor Shëndetësor;

4.Commission for Assessment of Methodology of Drafting Clinical Guidelines and Protocols (CAMDCGP).

5.Peer reviewers.

Article 5
Kosovo Council on Clinical Guidelines and Protocols (KCCGP)

1.Kosovo Council for Clinical Guidelines consists of 11 (eleven) members:

1.1. A representative from the Department for Strategic Health Development (DSHD), in the capacity of Chairperson;

1.2. A representative from the Health Insurance Fund (HIF);

1.3.A representative from the Health Inspectorate;

1.4.A lawyer from the Ministry of Health;

1.5 A representative from the Pharmacy Division;

1.6. A representative from the National Institute of Public Health of Kosovo (NIPHK);

1.7 A representative from the Faculty of Medicine of the University of Prishtina;

1.8 A representative from the Division for Primary Health Care;

5. Kolegijalni razmatračii.

Član 5
Kosovski Savet za Kliničke Vodiče i Protokole (KSKVP)

1.Kosovski Savet za Kliničke Vodiče i Protokole (KSKVP) sastoji se od 11 (jedanaest članova):

1.1 Jednog predstavnika/ce iz Odeljenja za strateški zdravstveni razvoj (OSZR), u svojstvu predsedavajućeg;

1.2.Jednog predstavnika/ce iz Fonda za zdravstveno osiguranje (FZO);

1.3.Jednog predstavnika/ce iz Inspektorata zdravstva;

1.4. Jednog pravnika/ce iz Ministarstva zdravstva;

1.5. Jednog predstavnika/ce iz Divizije finansija;

1.6.Jednog predstavnika/ce iz Nacionalnog Instituta za Javno Zdravlje Kosova (NIJZK);

1.7.Jednog predstavnika/ce iz Medicinskog fakulteta Univerziteta u Prištini;

1.8 Jednog predstavnika/ce Divizije za primarnu zdravstvenu negu;

<p>1.9. Një përfaqësues/e nga Shërbimi Spitalor Klinik Universitar i Kosovës (SHSKUK);</p> <p>1.10.Një përfaqësues/e nga Oda e mjekëve të Kosovës;</p> <p>1.11.Një përfaqësues/e nga Shoqatat për të Drejtat e Pacientëve.</p> <p>2.Ministri emëron anëtarët e KKUPK në bazë të propozimeve të bëra nga institucionet e përcaktuara në nenin 5, me kërkesë të Sekretarit të Përgjithshëm;</p> <p>3.Këshillit i sigurohet asistencë profesionale dhe administrative nga Divizioni i Cilësisë së Shërbimeve Shëndetësore;</p> <p>4. Mandati i anëtarëve të KKUPK është 4 (katër) vite, me të drejtë të rizgjedhjes.</p>	<p>1.9.A representative from the Kosovo University Hospital and Clinical Service (KUHCS);</p> <p>1.10. A representative from the Chamber of Physicians of Kosovo;</p> <p>1.11. A representative from the Patient Rights Associations.</p> <p>2.The Minister appoints the members of the KCCGP based on proposals made by the institutions set forth in Article 5, with request from Secretary-General;</p> <p>3.The Council is provided with professional and secretarial assistance from the Division of Quality of Health Services;</p> <p>4. Mandate of KCCGP members is 4 (four) years, eligible for re-election.</p>	<p>1.9.Jednog predstavnika/ce iz Univerzitetske kliničko – bolničke službe Kosova (UKBSK);</p> <p>1.10.Jednog predstavnika/ce iz Lekarske komore Kosova;</p> <p>1.11.Jednog predstavnika/ce iz Udruženja za prava pacijenata.</p> <p>2.Ministar imenuje članove KSKVP-a na osnovu predloga ustanova koje su navedene u članu 5, na zahtev generalnog sekretara;</p> <p>3.Savetu se obezbeđuje profesionalna i sekretarska asistencija od strane Divizije za Kvalitet Zdravstvenih Usluga;</p> <p>4. Mandat članova KSKVP-a je četvorogodišnji (4 godine), s pravom na ponovni izbor.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 6 Detyrat dhe përgjegjësitë e KKUPK</p> <p>1.Shqyrton, analizon dhe vlerëson nevojat për hartim, revidim dhe revokim të Udhërrëfyesve dhe protokoleve klinike (UK dhe PKK);</p> <p>2.Harton dokumentet për zhvillimin e procesit të hartimit të UK dhe PKK , sipas nevojës;</p> <p>3.Aprovon Doracakun për metodologjinë e zhvillimit të UK-ve si dhe dokumentet tjera për zhvillimin e procesit të UK dhe PKK, sipas nevojës;</p>	<p style="text-align: center;">Article 6 Duties and Responsibilities of KCCGP</p> <p>1.Reviews, analyses and assesses the needs for drafting, revision and revocation of Clinical guidelines and protocols (CGP);</p> <p>2.Drafts the documentation for the development of the CG, as needed;</p> <p>3.Approves the Manual on CG Development Methodology as well as other documents for the development of the CG Process, as needed;</p>	<p style="text-align: center;">Član 6 Dužnosti i odgovornosti KSKVP-a</p> <p>1.Razmatra, analizira i ocenjuje potrebu za izradom, revizijom i opozivom Kliničkih vodiča i protokola (KVP);</p> <p>2.Sastavlja dokumenta za razvoj postupka KV, po potrebi;</p> <p>3.Usvaja Priručnik o metodologiji razvoja KV-a kao i ostalih dokumenata za razvoj postupka KV, po potrebi;</p>

<p>4.Propozon Sekretarit të Përgjithshëm kryesuesin dhe anëtarët e GAUK, në bazë të propozimeve nga institucionet shëndetësore relevante, sipas termave të referencës të përcaktuara nga KKUPK;</p> <p>5.Harton dhe miraton Termat e Referencës për Grupet e punës për hartimin e UK-ve dhe PK-ve, të KVMHUPK-ve dhe rishqyrtesve kolegial;</p> <p>6.Harton dhe miraton Rregulloren e punës së KKUPK-së;</p> <p>7.Propozon Ministrin të Shëndetësisë revokimin e UK-ve dhe PK-ve të cilët nuk janë të vlefshëm apo të cilët për arsye tjera ndikojnë në cilësinë e shërbimeve shëndetësore dhe siguri të pacientëve;</p> <p>8.Këshillon Ministrin e Shëndetësisë dhe grupet e tjera të interesit lidhur me çështje që kanë të bëjnë me UK dhe PK;</p> <p>9.Mban takime të rregullta në baza tremujore dhe më shpesh nëse është e nevojshme.</p>	<p>4.Proposes to the Secretary-General the Chairperson and GACG members, on the basis of proposals from the relevant health institutions, according to the terms of reference determined by the KCCGP;</p> <p>5.Drafts and approves the Terms of Reference for the Working Groups for drafting CGs and CPs, the CAMDCGP and Peer Reviewers;</p> <p>6.Drafts and approve the Rules of Procedure for KCCGP;</p> <p>7.Proposes to the Minister of Health the revocation of CGs and CPs which are not valid or which for any other reasons affect the quality of health services and patient safety;</p> <p>8.Advise the Minister of Health and other stakeholders on matters pertaining to the CG and the CP;</p> <p>9.Holds regular meetings on a quarterly basis and more often if necessary.</p>	<p>4.Predlaže generalnoom sekretaru, predsedavajućeg i članove GAKV-a, na osnovu predloga od strane relevantnih zdravstvenih ustanova, u skladu sa mandatom utvrđenim od strane KSKVP-a;</p> <p>5. Sastavlja i odobrava projektne zadatke za radne grupe za izradu KV-ova i KP-ova, za KOMSKVP i kolegijalne razmatrače;</p> <p>6. Sastavlja i usvaja Poslovnik o radu KSKVP-a;</p> <p>7. Predlaže ministru zdravstva opoziv KV-ova i PK-ova koji ne važe ili koji iz drugih razloga utiču na kvalitet zdravstvenih usluga i bezbednost pacijenata.</p> <p>8. Savetuje Ministra Zdravstva i ostale interesne grupe o pitanjima koje se odnose na KV i PK;</p> <p>9. Održava redovne sastanke svaka tri meseca ili češće ukoliko je potrebno.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 7 Roli mbikëqyrës i KKUPK</p> <p>1.KKUPK në cilësinë e mbikëqyrësit sigurohet që të bëjë:</p> <p>1.1 mbikëqyrjen e zbatimit të UK-ve dhe PK-ve në institucione shëndetësore;</p> <p>1.2 mbikëqyrjen e punës së Komisionit për Vlerësimin e metodologjisë së hartimit të të UK-ve dhe PK-ve (KVMHUPK);</p>	<p style="text-align: center;">Article 7 Monitoring Role of KCCGP</p> <p>1.KCCGP in the monitoring capacity ensures to:</p> <p>1.1 monitor the CG implementation based on monitoring reports from the Quality Division of the Ministry of Health;</p> <p>1.2 monitor the work of the CG Quality Assessment Commission (CAMDCGP);</p>	<p style="text-align: center;">Član 7 Uloga nadgledača KSKVP-a</p> <p>1.KSKVP u svojstvu nadgledača osigurava:</p> <p>1.1 nadgledanje sprovođenja KV na osnovu izveštaja o praćenju Divizije za kvalitet u Ministarstvu zdravstva;</p> <p>1.2 nadgledanje rada Komisije za ocenu kvaliteta KV-a (KOMSKVP);</p>

<p>1.3 mbikëqyrjen e punës së GAUK;</p> <p>1.4 rishikimin periodik dhe përditësimin e UK-ve të miratuara, çdo 3 (tre) vite apo më herët nëse ka dëshmi të reja.</p> <p style="text-align: center;">Neni 8 Detyrat e Sekretarisë në procesin e zhvillimit të UPK-ve</p> <p>1.Sekretaria ka këto detyra:</p> <p>1.1 Asiston Këshillin në identifikimin e temave të mundshme për adaptim të UK përmes kërkimit të literaturës dhe databazave vendore dhe ndërkombëtare;</p> <p>1.2 Në bashkëpunim me Këshillin bën kërkime, identifikon dhe shqyrton dëshmitë në dispozicion, përfshirë edhe UK dhe PPK potenciale për adaptim;</p> <p>1.3 Asiston Këshillin në ofrimin e trajnimeve për metodologjinë e adaptimit të UPK për hartuesit e tyre, sipas planit të punës së KKUPK;</p> <p>1.4 Siguron menaxhimin e integruar të proceseve të adaptimit të UK dhe ofron përkrahje teknike të GAUK gjatë adaptimit të tyre;</p> <p>1.5 Përgatit verzionin e adaptuar për secilin udhërrëfyes për pacientë/popullatë, kur është e mundur;</p> <p>1.6 Menaxhon procesin e botimit dhe publikimit të UK-ve dhe PKK-ve;</p>	<p>1.3 monitor the work of GACG;</p> <p>1.4 do periodic revision and update of approved CGs, every 3 (three) years or earlier if there is new evidence.</p> <p style="text-align: center;">Article 8 Duties of the Secretariat in the Development Process of CGPs</p> <p>1.The Secretariat has the following duties:</p> <p>1.1 Assists the Council in identifying possible topics for CG adaptation through domestic and international literature and databases research;</p> <p>1.2 In cooperation with the Council, it does research, identify and review available evidence, including potential adaptation of CG and NCP;</p> <p>1.3 Assist the Council in providing training on the methodology for adapting CPG to their drafters, according to the KCCGP work plan;</p> <p>1.4 Provides integrated management of CG adaptation processes and provides GACG technical support during their adaptation;</p> <p>1.5 Prepare the adapted version for each patient/population guideline whenever possible;</p> <p>1.6 Manages the publishing and publication process of the CGs and NCPs;</p>	<p>1.3 nadgledanje rada GAKV-a;</p> <p>1.4.periodično razmatranje i ažuriranje KV-ova koji su usvojeni, svake 3 (tri) godine ili ranije ukoliko ima novih dokaza.</p> <p style="text-align: center;">Član 8 Dužnosti Sekretarijata u postupku razvijanja KVP-ova</p> <p>1.Sekretarijat ima ove dužnosti:</p> <p>1.1 Pomaže Savetu u identifikaciji mogućih tema za adaptiranje KV kroz istraživanja domaće i strane literature i baze podataka;</p> <p>1.2 U saradnji sa Savetom istražuje, identifikuje i razmatra dostupne dokaze, uključujući potencijalne prilagodbe KV-a i NKP.</p> <p>1.3 Pomaže Savetu u pružanju obuke o metodologiji prilagodavanja sastavljačima KPV-a, u skladu sa radnim planom KSKVP-a;</p> <p>1.4.Obezbeđuje integrisano upravljanje procesima prilagodavanja KV i tehničku podršku GAKV-a tokom njihovog prilagodavanja ;</p> <p>1.5 Priprema prilagodavanu verziju za svaki vodič pacijentima/stanovništvu, kada je moguće;</p> <p>1.6 Upravlja postupkom izdavanja i objavljivanja KV-ova i NKP-ova;</p>
---	--	---

1.7 Arkivon dokumentet që e dëshmojnë procesin e plotë të zhvillimit të UK-ve dhe PKK-ve, prej emërimit të grupit deri në aprovim.

1.8 Me kërkesë të KKUPK, e dërgon draftin e UK dhe PKK në KVMHUPK, për vlerësim.

1.9 Sekretaria emërohet me vendim të Sekretarit të përgjithshëm;

1.10 Sekretaria përbëhet nga 3 (tre) anëtarë/e, dy anëtarë/e nga Ministria e Shëndetësisë dhe 1 (një) anëtar/e nga Instituti Kombëtar i Shëndetit publik të Kosovës.

Neni 9

Grupi për Adaptimin e Udhërrëfyesve klinik

1.GAUK formohen për secilin UK me vendim të Sekretarit të përgjithshëm gjatë tremujorit të fundit të secilit vit kalendarik për Planin Vjetor dhe sipas nevojës;

2.Secili GAUK përbëhet nga së paku 6 (gjashtë) anëtarë të cilët përfaqësojnë institucione të ndryshme relevante me temën e udhërrëfyesit;

3.Secili GAUK udhëhiqet nga Kryesuesi/ja;

4.Të gjithë anëtarët e GAUK duhet të posedojnë ekspertizë profesionale dhe shkencore në temën e UK-ve të cilin e adaptojnë/revidojnë;

5. Të gjithë anëtarët, para fillimit të punës në grup, duhet të trajnohen për metodologjinë e adaptimit të UK, të aprovuar nga KKUPK

1.7 Archives documents demonstrating the full development process of CGs and NCPs, from group appointment until approval.

1.8 Upon request by KCCGP, it submits the draft of CG and NCP to CAMDCGP for assessment.

1.9 The secretariat is appointed by decision of the Secretary-General;

1.10 The Secretariat consists of 3 (three) members, two members from the Ministry of Health and 1 (one) member from the National Institute of Public Health of Kosovo.

Article 9

Group for Adaptation of Clinical Guidelines

1.GACG are established for each CG by a decision of the Secretary-General during the last quarter of each calendar year for the following Annual Plan and as needed;

2.Each GACG is composed of at least 6 (six) members representing different institutions relevant to the topic of the guideline;

3.Each GACG is chaired by the Chairperson;

4.All GACG members should have professional and scientific expertise on CG topics that they adapt/revise;

5.All members, prior to commencement of group work, should be trained on the CG adaptation methodology, approved by KCCGP.

1.7 Arhivira dokumente koje dokazuju o potpunom postupku razvoja VK-ova i NKP-ova, od imenovanja grupe do odobrenja.

1.8 Na zahtev KSKVP-a, šalje nacrt KV-a o NKP-a u KOMSKVP za procenu.

1.9 Sekretarijat se imenuje odlukom generalnog sekretara;

1.10 Sekretarijat se sastoji od 3 (tri) člana, dva člana iz Ministarstva zdravstva i 1 (jedan) član iz Nacionalnog Instituta za Javno Zdravlje Kosova.

Član 9

Grupa za adaptiranje kliničkih vodiča

1.GAKV se formiraju za svaki KV odlukom generalnog sekretara u poslednjem tromesečju svake kalendarske godine za Plan naredne godine i po potrebi i;

2.Svaka GAKV se sastoji od najmanje 6 (šest) članova koji predstavljaju razne relevantne institucije na temu vodiča;

3.Svakom GAKV rukovodi predsedavajući/a;

4.Svi članovi GAKV treba da imaju profesionalnu i naučnu ekspertizu na temu KV-a koji adaptiraju/revidiraju.

5. Svi članovi, pre početka rada u grupi, trebaju biti obučeni za metodologiju prilagođavanja KV-a, koji usvaja KSKVP.

<p style="text-align: center;">Neni 10 Detyrat dhe përgjegjësitë e GAUK</p> <p>1.GAUK janë përgjegjëse për hartimin e UK-ve në përputhje me metodologjinë e hartimit dhe kohën e përcaktuar nga KKUPK.</p> <p>2. GAUK dorëzon dokumentet shtesë nga takimet e mbajtura, procesverbalet dhe listat e pjesëmarrjes gjatë takimeve të mbajtura, komentet e recenzentëve dhe rishqyrtuesve kolegial dhe versionin origjinal të UK-ve të adaptuar te Sekretaria e KKUPK.</p> <p>3. GAUK e dorëzon draftin final të UK për rishqyrtim kolegial dhe konsultim publik më së largu 4 (katër) muaj nga takimi i parë konstituiv;</p> <p>4. GAUK i adreson komentet nga rishqyrtimi kolegial dhe konsultimi publik, e finalizon dhe nënshkruan UK-në brenda 15 (pesëmbëdhjetë) ditëve prej përfundimit të afatit të konsultimeve, dhe e dërgon te KKUPK;</p> <p>5. GAUK në afat prej 15 (pesëmbëdhjetë) ditësh i adreson komentet e KVMHUPK dhe e dërgon prapë për rivlerësim final.</p> <p>6. GAUK e përgatit PK, pas miratimit të UK gjegjësisht nga Ministri.</p>	<p style="text-align: center;">Article 10 Duties and Responsibilities of GACG</p> <p>1.GACG are responsible for designing the CGs in accordance with the methodology for development and time set by the KCCGP.</p> <p>2.GACG submits additional documents from meetings held, minutes and attendance lists during meetings held, reviewers and peer reviewers' comments and the original CG version adapted to the KCCGP Secretariat.</p> <p>3.GACG submits CG final draft for reconsideration and public consultation at least 4 (four) months from the first constitutive meeting;</p> <p>4. GACG addresses the comments from the Peer Reviewers and Public Consultation, finalizes and signs the CG within 15 (fifteen) days of the end of the consultation deadline, and sends it to KCCGP;</p> <p>5. GACG within 15 (fifteen) days addresses the comments of CAMDCGP and sends it back for final re-assessment.</p> <p>6. GACG prepares CP after the approval of the CG by the Minister.</p>	<p style="text-align: center;">Član 10 Dužnosti i odgovornosti GAKV-a</p> <p>1.GAKV su odgovorne za sastavljanje KV-ova u skladu sa metodologijom pripreme i vremenom koje je odredio KSKVP.</p> <p>2.GAKV predaje dodatna dokumenta sa održanih sastanaka, zapisnike i liste učesnika na održanim sastancima, komentare recezenata i kolegijalnih razmatrača, kao i originalnu verziju KV-ova koji su adaptirani u Sekretarijat KSKVP-a.</p> <p>3. GAKV podnosi konačni nacrt KV-a na kolegijalno razmatranje i javne konsultacije, najkasnije 4 (četiri) meseca od održavanja prvog konstitutivnog sastanka;</p> <p>4.GAKV adresira komentare sa kolegijalnog razmatranja i javne konsultacije, finalizuje i potpisuje KV u roku od 15 (petnaest) dana od okončanja roka za konsultacije i šalje ga KSKVP-u.</p> <p>5.GAKV u roku od 15 (petnaest) dana adresira komentare KOMSKVP-a i šalje ih nazad na konačnu procenu.</p> <p>6.GAKV priprema KP nakon usvajanja određenog KV-a od strane ministra.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 11 Detyrat dhe përgjegjësitë e Kryesuesit/ses të GAUK</p> <p>1.Kryesuesi/ja përkujdeset për mbarëvajtjen e procesit të adaptimit të UK;</p>	<p style="text-align: center;">Article 11 Duties and Responsibilities of GACG Chairperson</p> <p>1.The Chairperson takes care of the progress of the CG adaptation process;</p>	<p style="text-align: center;">Član 11 Obaveze i odgovornosti predsedavajućeg GAKV-om</p> <p>1.Predsedavajući/a obezbeđuje razvoj proces prilagodavanja KV-a;</p>

- 2.Kryesuesi/ja është përgjegjës për përmbajtjen e draftit të UK;
- 3.Kryesuesi/ja është përgjegjës për dokumentimin e procesit të zhvillimit të UK-ve dhe PKK-ve dhe të rishqyrtimit të tyre.

**Neni 12
Rishqyrtimi kolegial**

- 1.Drafti i UK nga GAUK rishqyrtohet nga së paku 2 (dy) rishqyrtues kolegial;
- 2.Rishqyrtuesit kolegial janë ekspertë në fushën e temës së UK, të emëruar nga Sekretari i Përgjithshëm dhe të propozuar nga KKUPK, të cilët veprojnë në cilësi të ekspertit individual dhe jo si përfaqësues të institucionit bazuar në kriteret e përcaktuara nga KKUPK.
3. Procesi i rishqyrtimit kolegial duhet të përfundojë në afat prej 15 (pesëmbëdhjetë) ditëve, nga data e pranimit të draftit.

**Neni 13
Konsultimet publike**

- 1.Drafti i UK publikohet në faqen zyrtare të MSh-së për konsultime publike;
- 2.Sekretaria e KKUPK e dërgon draftin te përfaqësuesit e shoqatave të pacientëve, Odat e profesionistëve dhe shoqatave relevante me temën e UK të cilët duhet të konsultohen gjatë procesit;

- 2.The Chairperson is responsible for the content of the CG draft;
- 3.The Chairperson is responsible for documenting the development process of CGs and NCPs and reviewing them.

**Article 12
Peer Review**

- 1.The CG draft from GACG is reviewed by at least 2 (two) peer reviewers;
- 2.Peer Reviewers are experts in the field of CG topic, appointed by the Secretary General and proposed by the KCCGP, acting in the capacity of an individual expert rather than as representative of the institution based on the criteria established by the KCCGP;
3. The peer review process should be completed within 15 (fifteen) days, from the date of receipt of the draft.

**Article 13
Public Consultations**

- 1.The CG draft is published on the MoH official website for public consultations;
- 2.The KCCGP Secretariat sends the draft to the representatives of Patient Associations, Chambers of Professionals and Associations relevant to the CG topic who should be consulted during the process;

- 2.Predsedavajući/a je odgovoran za sadržaj nacrtu KV-a;
- 3.Predsedavajući/a je odgovoran za dokumentovanje procesa razvoja KV-a i NKP-a i njihovog razmatranja.

**Član 12
Kolegijalno razmatranje**

- 1.Nacrt KV-a iz GAKV-a razmatra najmanje 2 (dva) kolegijalnih razmatrača;
- 2.Kolegijalni razmatračići su stručnjaci u oblasti teme KV-a koje imenuje generalni sekretar, a apredlaže KSKVP, koji deluju kao pojedinaćni stručnjaci, a ne kao predstavnici institucije, na osnovu kriterijuma koje odredi KSKVP.
3. Proces kolegijalnog razmatranja treba da se završi u roku od 15 (petnaest) dana, od dana prijema nacrtu.

**Član 13
Javne konsultacije**

- 1.Nacrt KV-a se objavljuje na službenoj stranici MZ-a radi javnih konsultacija.
- 2.Sekretarijat KSKVP-a šalje nacrt predstavnicima udruženja pacijenata, komorama profesionalaca i relevantnim udruženjima na temu KV-a koji treba da se konsultuju tokom procesa;

<p>3. Sekretaria e KKUPK i përcjell GAUK komentet eventuale;</p> <p>4. Kryesuesi i GAUK është përgjegjës për adresimin e komenteve nga rishqyrtimi kolegjial dhe konsultimet publike dhe reflektimin e tyre në UK final.</p> <p>5. Procesi i konsultimit duhet të përfundojë në afat prej 15 (pesëmbëdhjetë) ditëve nga data e publikimit të draftit.</p>	<p>3.The KCCGP Secretariat conveys to GACG eventual comments;</p> <p>4.The GACG Chairperson is responsible for addressing comments from the peer review and public consultations and their reflection in the final CG.</p> <p>5.The consultation process should be completed within 15 (fifteen) days of the publication of the draft.</p>	<p>3.Sekretarijat KSKVP-a prosleđuje GAKV-u eventualne komentare.</p> <p>4.Predsedavajući GAKV-om je odgovoran za adresiranje komentara sa kolegijalnog razmatranja i javnih konsultacija i za njihovo reflektovanje u konačnom KV-u.</p> <p>5. Proces konsultovanja mora da se završi u roku od 15 (petnaest) dana od dana objavljivanja nacрта.</p>
<p style="text-align: center;">Neni14 Komisioni për Vlerësimin e metodologjisë së hartimit të Udhërrëfyesve dhe protokoleve klinike (KVMHUPK)</p>	<p style="text-align: center;">Article 14 Commission for Assessment of Methodology of Drafting Clinical Guidelines and Protocols (CAMDCGP)</p>	<p style="text-align: center;">Član 14 Komisija za ocenu metodologije sastavljanja kliničkih vodiča i protokola (KOMSKVP)</p>
<p>1.KVMHUPK është përgjegjës për vlerësimin e metodologjisë së adaptimit dhe transparencën e procesit të zhvillimit të UPK-ve;</p> <p>2.KVMHUPK përbëhet nga 5 (pesë) anëtarë;</p> <p>3.Kryesuesi dhe anëtarët e KVMHUPK, emërohen nga Sekretari i përgjithshëm, me propozim të KKUPK;</p> <p>4.KVMHUPK i raporton Kryesuesit të KKUPK-së;</p> <p>5.Mandati i Anëtarëve të KVMHUPK është 4 (katër) vite;</p> <p>6. KVMHUPK e realizon detyrën duke e shfrytëzuar instrumentin AGREE II (Rishikimi i Udhërrëfyesve me qëllim Hulumtimi dhe Vlerësimi).</p>	<p>1.CAMDCGP is responsible for assessing the adaptation methodology and transparency of the CGP development process;</p> <p>2.CAMDCGP consists of 5 (five) members;</p> <p>3.Chairperson and members of CAMDCGP are appointed by the General Secretary upon proposal of KCCGP;</p> <p>4.CAMDCGP reports to the Chairperson of KCCGP;</p> <p>5. The mandate of CAMDCGP members is 4 (four) years;</p> <p>6.CAMDCGP performs the task using the instrument AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation).</p>	<p>1.KOMSKVP je odgovorna za ocenu metodologije adaptacije i transparentnost procesa razvoja KVP-ova.</p> <p>2.KOMSKVP se sastoji od 5 (pet) članova;</p> <p>3.Predsedavajućeg i članove KOMSKVP-a imenuje Generalni sekretar na predlog KSKVP-a.</p> <p>4. KOMSKVP izveštava predsedavajućem KSKVP-a.</p> <p>5. Mandat članova KOMSKVP-a je 4 (četiri) godine.</p> <p>6.KOMSKVP obavlja zadatak koristeći instrument AGREE II (Razmatranje vodiča u cilju istraživanja i ocene).</p>

<p>7. KVMHUPK e vlerëson draftin e UK të dorëzuar nga Sekretaria e KKUPK, në afat prej 15 (pesëmbëdhjetë) ditëve nga dita e pranimit;</p> <p>8.KVMHUPK në afat prej 15 (pesëmbëdhjetë) ditëve bën rivlerësimin dhe e dërgon te KKUPK për procedim të mëtejshëm.</p> <p>9.KVMHUPK vlerëson PKK të nxjerrur nga UK për përmbajtje të njejtë me UK.</p>	<p>7. CAMDCGP evaluates CG draft submitted by the Secretariat of KCCGP within 15 (fifteen) days from the day of receipt;</p> <p>8.CAMDCGP, within 15 (fifteen) days, re-evaluates and sends it to KCCGP for further proceeding.</p> <p>9.CAMDCGP evaluates the NCP extracted from CG for same content with CG.</p>	<p>7.KOMSKVP ocenjuje nacrt KV-a koji je Sekretarijat dostavio KSKVP-u u roku od 15 (petnaest) dana od dana prijema.</p> <p>8.KOMSKVP u roku od 15 (petnaest) dana ponovo ocenjuje i šalje ga KSKVP-u na dalje procesiranje.</p> <p>9.KOMSKVP ocenjuje NKP koji je pripremljen iz KV-a, za isti sadržaju kao i u KV-u.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 15 Konflikti i interesit</p>	<p style="text-align: center;">Article 15 Conflict of Interest</p>	<p style="text-align: center;">Član 15 Konflikt interesa</p>
<p>1.Të gjithë pjesëmarrësit në procesin e hartimit dhe të zhvillimit të UK-ve dhe PKK-ve (KKUPK, GAUK, GHPK, rishqyrtuesit kolegial dhe KVMHUPK) duhet të deklarohen lidhur me konfliktin e interesit, përmes nënshkrimit të Deklaratës së Konfliktit të interesit.</p> <p>2. Deklaratat e Konfliktit të interesit prezantohen te anëtarët e KKUPK, të cilët diskutojnë nëse konflikti i deklaruar mund të rezultojë në mungesë të pavarësisë dhe paanshmërisë dhe nëse ky deklarim ndikon në përjashtimin e anëtarit prej pjesëmarrjes në procesin e hartimit dhe zhvillimit të UK-ve dhe PKK-ve.</p> <p>3.Vendimi lidhur me Deklaratat e Konfliktit të interesit merret në KKUPK, me shumicë votash.</p> <p>4.Deklaratat e Konfliktit të interesit nga ana e rishqyrtuesve kolegial prezantohen në GAUK, sipas procedurës së njejtë nga pika 3 dhe 4 e këtij neni.</p>	<p>1.All participants in the CG and NCP drafting and development process (KCCGP, GACG, NCPG, peer reviewers and CAMDCGP) must declare in relation to the conflict of interest through the signing of the Conflict of Interest Declaration.</p> <p>2. Conflict of Interest Declarations are presented to KCCGP members who discuss whether declared conflict could result in a lack of independence and impartiality and whether this statement affects the exclusion of a member from participating in the CG and NCP drafting and development process.</p> <p>3.Decision regarding the Conflict of Interest Declarations is taken by KCCGP, by majority vote.</p> <p>4.Conflicts of Interest Declarations by Peer Reviewers are presented to the GACG, in accordance with the same procedure from point 3 and 4 of this Article.</p>	<p>1.Svi učesnici u procesu sastavljanja i razvijanja KV-a i NKP-a (KSKVP, GAKV, GNKP, kolegijalni razmatrači i KOMSKVP) treba da se izjasne u vezi konflikta interesa potpisivanjem Izjave o konfliktu interesa.</p> <p>2.Izjave o konfliktu interesa se predstavljaju članovima KSKVP-a koji raspravljaju o tome da li izjavljeni konflikt interesa može da rezultira nedostatkom nezavisnosti i nepristrasnosti i da li ta izjava utiče na izučivanje člana od učešća u procesu sastavljanja i razvoja KV-a i NKP-a.</p> <p>3.Odluku o Izjavama o konfliktu interesa donosi KSKVP, većinom glasova.</p> <p>4.Izjave o konfliktu interesa od strane kolegijalnih razmatrača se dostavljaju GAKV-u, po istom postupku iz tače 3 i 4 ovog člana.</p>

5. Deklaratat e Konfliktit të interesit duhet të bëhen publike duke u vendos si pjesë e veçantë në UK-të dhe PKK-të e botuara.

Neni 16
Aprovimi i UK-ve dhe PKK-ve

1. UK miratohet me vendim nga Ministri i Shëndetësisë;

2. UK-të të cilat nuk i nënshtrohen procedurave të përcaktuara me këtë Udhëzim Administrativ dhe nuk procedohen përmes KKUPK-së nuk aprovohen nga Ministria e Shëndetësisë;

3. Pas miratimit nga Ministri i Shëndetësisë, UK dhe PKK publikohen në faqen zyrtare të MSh-së dhe botohen;

4. Vendimin për revokim dhe revidim të UK-ve dhe PKK-ve e bën Ministri i Shëndetësisë, me propozim të KKUPK.

Neni 17
Procesi i PKK-ve

1. Protokolet klinike kombëtare (PKK) hartohen bazuar në udhërrëfyesit klinik ekzistues të bazuar në dëshmi.

2. Në mungesë të udhërrëfyesve kombëtar klinik, PKK do të hartohen bazuar në udhërrëfyesit klinik cilësor ndërkombëtar të bazuar në dëshmi.

5. Conflict of Interest Declarations should be made public by being placed as a separate section in published CGs and NCPs.

Article 16
Approval of CGPs

1. CG is approved by a decision by the Minister of Health;

2. CGs that are not subject to the procedures set out in this Administrative Instruction and are not processed through the KCCGP are not approved by the Ministry of Health;

3. Upon approval by the Minister of Health, CG and NCP are published on the MoH official website and published;

4. The decision to revoke and revise the CGs and NCPs is made by the Minister of Health, upon the proposal of KCCGP.

Article 17
Process of NCP

1. National Clinical Protocols (NCP) will be developed based on existing national evidence-based clinical guidelines.

2. In the absence of national clinical guidelines, NCP will be developed based on quality international evidence-based clinical guidelines.

5. Izjave o konfliktu interesa treba da se objave kao posebni delovi objavljenih KV-ova i NKP-ova.

Član 16
Usvajanje KVP-ova

1. KV se usvaja odlukom ministra zdravstva;

2. KV-ovi koji ne podlegnu procedurama koje su određene ovim Administrativnim uputstvom i ne procesiraju se preko KSKVP-a Ministarstvo zdravstva neće usvojiti;

3. Nakon usvajanja od strane ministra zdravstva, KV i NKP se objavljuju na zvaničnoj stranici MZ-a i izdaju se;

4. Odluku o opozivanju i revidiranju KV-ova i NKP-ova donosi Ministar zdravstva, na predlog KSKVP-a.

Član 17
Proces NKP

1. Nacionalni klinički protokoli (NKP) se izrađuju na osnovu postojećih kliničkih smernica zasnovanih na dokazima.

2. U odsustvu nacionalnih kliničkih vodiča, NKP-i će biti izrađeni na osnovu kvalitetnih međunarodnih kliničkih smernica zasnovanih na dokazima.

<p>3.Ministri i Shëndetësisë me propozim të KKUPK, çdo vit miraton listën e temave me prioritet për hartim të PKK.</p> <p>4.Për çdo temë hartohet PKK i veçantë për secilin nivel të kujdesit shëndetësor (parësor, dytësor dhe tretësor).</p> <p>5. PKK-të hartohen nga grupet kombëtare për hartim të protokolit (GKHP), grupet multidisciplinare të ekspertëve të përzgjedhur nga Ministria e Shëndetësisë për secilën fushë nga grupet e njejta me GHUPK i cili e ka përpiluar udhërrëfyesin klinik për këtë temë (nëse ekziston) apo mund të jetë grup i sapoformuar.</p> <p>6. Afati kohor për përpilimin e PKK-ve është më së shumti 3 (tre) muaj.</p> <p>7. Draftet finale të PKK-ve të hartuara dhe dokumentet bazë do të shqyrtohen nga Ministria e Shëndetësisë, Fondi i sigurimeve Shëndetësore, Shoqatat Profesionale, si dhe përfaqësuesit e të gjitha niveleve të sistemit shëndetësor (parësor, dytësor, tretësor) të gjitha këto të emëruara nga MSh-ja dhe të njejtat t'i paraqesin opinionet e veta përkatëse me shkrim brenda afatit kohor një muaj te GKHP.</p> <p>8. Njëkohësisht, draftet përfundimtare të PKK-së do të publikohen në faqen zyrtare të Ministrisë së Shëndetësisë për një muaj për diskutim publik.</p> <p>9.GKHP do të shqyrtoj rishikimet dhe do të përditësoj brenda një jave PKK-të dhe do të informoj me kohë instucionet dhe ekspertët përgjegjës për shqyrtimin e ndryshimeve.</p>	<p>3.The Minister of Health will approve annually a list of priority topics for the NCP to be developed.</p> <p>4.For each topic, different NCP will be developed for each level of care (primary, secondary and tertiary).</p> <p>5.NCPs will be developed by National Protocol Development Groups (NPDG), multidisciplinary groups of experts established by the Ministry of Health for this purpose for each area by the same as the GAG which developed the clinical guideline on that topic (if existing) or a newly formed group.</p> <p>6.The term for developing a NCP will be maximum 3 (three) months.</p> <p>7.Final drafts of the NCPs developed, and the background documents will be reviewed by the Ministry of Health, Health Insurance House, professional societies and representatives of medical institutions at all levels (primary, secondary and tertiary), appointed by the Ministry of Health, which shall submit their respective written opinions to the PDG within one month.</p> <p>8.Simultaneously, NCP final drafts will be posted on the website of the Ministry of Health for public consultation for one month.</p> <p>9.The PDG will review the reviews and update the NCP within one week and will inform the institutions and experts participating in the review of the changes.</p>	<p>3. Ministar zdravstva sa predlogom NSIKP će svake godine odobriti spisak prioriternih tema za izradu NKP-a.</p> <p>4. NKP se izrađuje posebno za svaku temu, za svaki nivo zdravstvene zaštite (primarni, sekundarni i tercijarni).</p> <p>5. NKP-i će biti izrađeni od strane nacionalnih grupa za izradu protokola (NGIP), multidisciplinarne grupe stručnjaka, odabranih od strane Ministarstva zdravstva za svaku oblast. Ove grupe mogu biti iste sa GINKV koja je izradila klinički vodič za ovu temu ili mogu biti i novoformirane grupe.</p> <p>6. NKP-i trebaju biti izrađeni u vremenskom roku od 3 (tri) meseca.</p> <p>7.Konačni nacrti izrađenih NKP-a i osnovnih dokumenata biće razmatrani od strane Ministarstva zdravstva, Fonda za zdravstveno osiguranje, profesionalnih udruženja, kao i predstavnika svih nivoa zdravstvenog sistema (primarni, sekundarni, tercijarni), imenovanih od strane Ministarstva zdravstva i isti trebaju dostaviti NGIP-a svoja pisana mišljenja u roku od mesec dana.</p> <p>8.Na zvaničnom sajtu Ministarstva zdravstva biće objavljeni mesec dana konačni nacrti NKP-a za javnu raspravu.</p> <p>9.Grupe za izradu protokola će ponovo razmotriti NKP-e i izvršiti ažuriranje izmena i dopuna u roku od nedelju dana, i na vreme informisati institucije i nadležne eksperte u vezi sa ovim izmenama.</p>
--	---	---

<p>10.Kryesuesi i Grupit për hartim të protokolit nënshkruan versionin përfundimtar të PKK-së dhe do ta procedohet për miratim përfundimtar në Ministri të Shëndetësisë.</p> <p>11.PKK-të miratohen nga Ministria e Shëndetësisë.</p> <p>12.Të gjitha PKK-të do të publikohen në faqen zyrtare të Ministrisë së Shëndetësisë.</p> <p>13.Ministria e Shëndetësisë shpërndan PKK-të në të gjitha institucionet e kujdesit shëndetësor për zbatim.</p> <p>14.Ministria e Shëndetësisë është përgjegjëse për organizimin e procesit të përditësimit të PKK-ve në datën e planifikuar ose kur shfaqet nevoja edhe më herët.</p>	<p>10.The chair of the PDG will sign off the final version of the NCP and will submit it to the Ministry of Health for final approval.</p> <p>11.The Ministry of Health approves the NCP.</p> <p>12.All final NCPs will be published on the website of the Ministry of Health.</p> <p>13.The Ministry of Health disseminates the NCP to all health care facility for implementation.</p> <p>14.The Ministry of Health is responsible for organizing the process of updating the NCP at the date planned or anytime when changes are required.</p>	<p>10.Predsednik grupe za izradu protokola potpisuje konačnu verziju NKP-a i podnosi je za konačno odobrenje MZ-va.</p> <p>11. Ministarstvo zdravstva odobrava NKP-e.</p> <p>12.Svi NKP-i će biti objavljeni na zvaničnoj internet stranici Ministarstva zdravstva.</p> <p>13.MZ-va distribuirati NKP-e svim zdravstvenim ustanovama za implementaciju.</p> <p>14.MZ-va će je odgovorna za organizaciju procesa ažuriranja NKP-a, planiranog datuma ili i ranije ukoliko je neophodno.</p>
<p>Neni 18 Botimi dhe shpërndarja</p>	<p>Article 18 Publication and Distribution</p>	<p>Član 18 Izdavanje i podela</p>
<p>1.UK-të dhe PKK-të të aprovuara publikohen në formë elektronike në afat prej 30 (tridhjetë) ditëve nga dita e miratimit;</p> <p>2. UK dhe PKK merr numrin e botimit dhe publikohet në formë elektronike dhe të shtypur;</p> <p>3.Udhëheqësit e Institucioneve shëndetësore obligohen të informojnë stafin profesional për publikim dhe botim të çdo UK dhe PKK dhe të shpërndajnë atë në njësitë relevante.</p>	<p>1.Approved CGs and NCPs are published electronically within 30 (thirty) days of the day of approval;</p> <p>2.CG and NCPs takes the publication number and is published in electronic and printed form;</p> <p>3. Heads of Health Institutions are obliged to inform professional staff of publication and publishing of each CG and NCP and distribute it to relevant units.</p>	<p>1.KV-ovi i NKP-ovi koji su usvojeni objavljuju se u elektronskoj formi u roku od 30 (trideset) dana od dana usvajanja;</p> <p>2.KV i NKP dobija izdavački broj i objavljuje se u elektronskom i štampanom izdanju;</p> <p>3. Rukovodioci zdravstvenih ustanova su dužni da obaveste stručno osoblje o objavljivanju i izdavanju svakog KV-a i NKP da ga podele po relevantnim jedinicama.</p>

<p style="text-align: center;">Neni 19 Zbatimi i UK-ve dhe PKK-ve</p> <p>1.Zbatimi i UK dhe PKK është pjesë e sigurimit të praktikës së mirë mjekësore të bazuar në dëshmi;</p> <p>2.Zbatimi i PKK është i detyrueshëm për të gjithë profesionistët shëndetësorë;</p> <p>3.Udhëheqësit e institucioneve shëndetësore janë përgjegjës për sigurimin e zbatimit të UK-ve dhe PKK-ve;</p> <p>4.Zbatimi i UK-ve dhe PKK-ve është një nga kriteret për pagesën e bazuar në performancë.</p>	<p style="text-align: center;">Article 19 Implementation of CGs and NCP</p> <p>1.Implementation of CG and NCPs is part of the provision of evidence-based good medical practice;</p> <p>2.Implementation of NCPs is mandatory for all health professionals;</p> <p>3.Heads of health institutions are responsible for ensuring the implementation of CGs and NCPs;</p> <p>4.Implementation of CGs and NCPs is one of the criteria for performance based payment.</p>	<p style="text-align: center;">Član 19 Sprovođenje KV-ova i NKP</p> <p>1.Sprovođenje KV-a i NKP-a je deo obezbeđivanja dobre medicinske prakse zasnovane na dokazima;</p> <p>2.Sprovođenje NKP-a je obavezujuće za sve zdravstvene stručnjake.</p> <p>3.Rukovodioci zdravstvenih institucija su odgovorni za obezbeđivanje sprovođenja KV-ova i NKP-ova;</p> <p>4.Sprovođenje KV-ova i NKP-ova je jedan od kriterijuma za uplatu na performancu.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 20 Plani i hartimit të UK</p> <p>1.KKUPK koordinon procesin e përzgjedhjes së temave për hartim të UK-ve;</p> <p>2. Procesi i përzgjedhjes bëhet në bashkëpunim me institucionet shëndetësore, shoqatat profesionale shëndetësore, Universitetin dhe institucionet tjera relevante bazuar në kriteret e aprovuara;</p> <p>3. Propozimet për temat e UK-ve mund të bëhen në çdo kohë gjatë vitit, nga institucionet relevante;</p> <p>4. Përzgjedhja e temave dhe hartimi i planit për vitin pasues e përgatitë KKUPK në fund të tremujorit të tretë të vitit kalendarik;</p> <p>5.Plani Vjetor i përgatitur nga KKUPK, dorëzohet për miratim te Ministri i Shëndetësisë.</p>	<p style="text-align: center;">Article 20 CG Drafting of Plan</p> <p>1.KCCGP coordinates the process of selection of CG drafting topics;</p> <p>2.The selection process is done in cooperation with health institutions, professional health associations, the University and other relevant institutions based on the approved criteria;</p> <p>3.Proposals for CG topics can be made at any time during the year by relevant institutions;</p> <p>4. The topic selection and drafting of the plan for the following year is prepared by KCCGP at the end of the third quarter of the calendar year;</p> <p>5. Annual Plan prepared by KCCGP, is submitted for approval to Minister of Health.</p>	<p style="text-align: center;">Član 20 Plan sastavljanja KV-a</p> <p>1.KSKVP koordinira proces izbora tema za sastavljanje KV-ova;</p> <p>2.Proces izbora vrši se u saradnji sa zdravstvenim ustanovama, stručnim zdravstvenim udruženjima, Univerzitetom i drugim relevantnim institucijama na osnovu usvojenih kriterijuma;</p> <p>3. Predlozi tema za KV-ove mogu da se daju u bilo koje vreme tokom godine od strane relevantnih institucija;</p> <p>4. Izbor tema i sastavljanje plana za narednu godinu priprema KSKVP na kraju trećeg tromesečja kalendarske godine;</p> <p>5.Godišnji plan koji je pripremio KSKVP, podnosi se na usvajanje ministru zdravstva.</p>

<p style="text-align: center;">Neni 21 Dokumentet e tjera</p> <p>Hartimi i dokumenteve të Procedurave standarde operative, janë përgjegjësi dhe obligim i Institucioneve shëndetësore me qëllim të realizimit të një aktiviteti të caktuar.</p>	<p style="text-align: center;">Article 21 Other Documents</p> <p>The drafting of Standard Operating Procedure documents is the responsibility and obligation of health institutions for the purpose of carrying out a certain activity.</p>	<p style="text-align: center;">Član 21 Ostali dokumenti</p> <p>Sastavljanje dokumenata o standardnim operativnim procedurama su odgovornost i obaveza zdravstvenih ustanova s ciljem ostvarivanja određene aktivnosti.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 22 Rishikimi dhe përditësimi</p> <p>1.Të gjithë UK-të dhe PKK-të i nënshtrohen rishikimit të rregullt çdo tri (3) vite,ose më herët nëse paraqitet ndonjë dëshmi e re shkencore relevante, dhe sipas nevojës revidohen;</p> <p>2. KKUPK është përgjegjës për të siguruar zbatimin e procesit të rishikimit dhe përditësimit;</p> <p>3. GAUK dhe GHPK inicon revidimin e UK, në çdo kohë në rast të paraqitjes së dëshmive të reja.</p>	<p style="text-align: center;">Article 22 Review and Update</p> <p>1.All CGs and NCPs are subject to regular review every three (3) years, or earlier if any new relevant scientific evidence is presented and, as necessary, revised;</p> <p>2.KCCGP is responsible for ensuring the implementation of revision and updating process;</p> <p>3. GACG and NCPG initiates the revision of the CG at any time in the event of new evidence being presented.</p>	<p style="text-align: center;">Član 22 Razmatranje i ažuriranje</p> <p>1.Svi KV-ovi i NKP-ovi podležu redovnom razmatranju svake tri (3) godine ili ranije ukoliko se podnese neki novi naučni relevantni dokaz, i revidiraju se po potrebi;</p> <p>2.KSKVP je odgovoran da obezbedi sprovođenje procesa razmatranja i ažuriranja;</p> <p>3. GAKV i GNKP inicira revidiranje KV-a u bilo koje vreme u slučaju pojavljivanja novih dokaza.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 23 Financimi</p> <p>1.KKUPK, GAUK, GHPK, KVMHUPK, Rishqyrtuesit kolegial, financohen nga buxheti i Ministrisë së Shëndetësisë përfshirë mundësinë e financimit nga ana e donatorëve, bazuar në legjislacionin në fuqi;</p> <p>2.Të gjithë hartuesit e UK-ve dhe PKK-ve, rishqyrtuesit dhe vlerësuesit e tyre, kreditohen me pikët kredituese për Edukim të Vazhdueshëm Mjekësor (EVM).</p>	<p style="text-align: center;">Article 23 Financing</p> <p>1.KCCGP, GACG, NCPG, CAMDCGP, Peer Reviewers are funded by the Ministry of Health budget including the possibility of donor funding, based on the legislation in force;</p> <p>2.All drafters of CGs and NCPs, reviewers and evaluators are credited with Continuing Medical Education (CME) credit scores;</p>	<p style="text-align: center;">Član 23 Finansiranje</p> <p>1.KSKVO, GAVK, GNPK, KOMSKVP, kolegijalni razmatrači finansiraju se iz budžeta Ministarstva zdravstva, uključujući i mogućnost finansiranja od strane donatora, na osnovu važećih zakona;</p> <p>2.Svi sastavljači kliničkih vodiča, njihovi razmatrači i ocenjivači, dobijaju kreditne poene za Kontinuiranu Medicinsku Edukaciju (KME);</p>

<p>3. Botimi i UK-ve dhe PKK-ve të aprovuar financohet nga buxheti i Ministrisë së Shëndetësisë, apo nga donatorët.</p> <p style="text-align: center;">Neni 24 Monitorimi dhe vlerësimi i zbatimit të udhërrëfyesit</p> <p>1. Çdo institucion shëndetësor duhet të kryej monitorimin e brendshëm dhe vlerësimin e ndikimit të zbatimit të rekomandimeve të UK-ve dhe PKK-ve duke zbatuar auditin e brendshëm klinik si mjet për monitorimin e përmirësimit të cilësisë së shërbimeve shëndetësore dhe sigurisë së pacientit;</p> <p>2. Auditin klinik zhvillohet në çdo institucion shëndetësor nga koordinatorët e cilësisë së shërbimeve shëndetësore, gjegjësisht ekipi i emëruar nga menaxheri i Institucionit shëndetësor;</p> <p>3. Divizioni i Cilësisë së Shërbimeve Shëndetësore e monitoron zbatimin e auditeve të brendshme klinike si mjet për përmirësimin e cilësisë së kujdesit shëndetësor dhe sigurisë së pacientit;</p> <p>4. Divizioni i Cilësisë së Shërbimeve Shëndetësore raporton tek Inspektorati shëndetësor për moszbatimin eventual të protokoleve apo dokumenteve tjera që sigurojnë zbatimin e UK në institucione shëndetësore.</p>	<p>3. Publication of approved CGs and NCPs is funded from the budget of the Ministry of Health, or from donors.</p> <p style="text-align: center;">Article 24 Monitoring and Assessment of the Implementation of Guidelines</p> <p>1. Every health institution should conduct internal monitoring and evaluation of the impact of implementing CG and NCP recommendations by implementing the internal clinical audit as a tool for monitoring the improvement of the quality of health services and patient safety;</p> <p>2. Clinical audit is conducted in every health institution by health care quality coordinators, respectively the team appointed by the health institution manager;</p> <p>3. Division for Quality of Health Services monitors the implementation of internal clinical audits as a tool to improve the quality of health care and patient safety;</p> <p>4. Division for Quality of Health Services reports to the Health Inspectorate for eventual non-implementation of protocols or other documents that ensure CG implementation in healthcare institutions.</p>	<p>3. Objavljivanje odobrenih KV-ova i NKP-ova finansira se iz budžeta Ministarstva zdravstva ili od strane donatora.</p> <p style="text-align: center;">Član 24 Praćenje i ocena sprovođenja vodiča</p> <p>1. Svaka zdravstvena ustanova treba da izvršava unutrašnje praćenje i ocenu uticaja sprovođenja preporuka iz KV-ova i NKP-ova, sprovodeći unutrašnju kliničku reviziju kao sredstvo praćenja poboljšanja kvaliteta zdravstvenih usluga i bezbednosti pacijenta;</p> <p>2. Klinička revizija se obavlja u svakoj zdravstvenoj ustanovi od strane koordinatora za kvalitet zdravstvenih usluga, odnosno tima koji imenuje menadžer zdravstvene institucije;</p> <p>3. Divizija za Kvalitet Zdravstvenih Usluga prati sprovođenje unutrašnjih kliničkih revizija kao sredstva za poboljšanje kvaliteta zdravstvene nege i bezbednosti pacijenta;</p> <p>4. Divizija za Kvalitet Zdravstvenih Usluga prijavljuje Inspektoratu zdravstva eventualno ne sprovođenje protokola ili ostalih dokumenata koji obezbeđuju sprovođenje KV-a u zdravstvenoj ustanovi.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 25 Zbatimi i dokumenteve të miratuara</p> <p>1. Institucionet shëndetësore obligohen për zbatimin e PKK të miratuara nga Ministria e Shëndetësisë;</p>	<p style="text-align: center;">Article 25 Implementation of Approved Documents</p> <p>1. Health institutions are obliged to implement NCP approved by the Ministry of Health;</p>	<p style="text-align: center;">Član 25 Sprovođenje usvojenih dokumenata</p> <p>1. Zdravstvene ustanove su dužne da sprovede NKP koji su odobreni od strane Ministarstva zdravstva;</p>

<p>2. Për moszbatimin e paragrafit 1 të këtij neni, merren masat përkatëse nga Ministria e Shëndetësisë.</p>	<p>2. For the non-implementation of paragraph 1 of this Article, the relevant measures shall be taken by the Ministry of Health.</p>	<p>2. Zbog ne sprovođenja stava 1 ovog člana, biće preduzete određene mere od strane Ministarstva zdravstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 26</p>	<p style="text-align: center;">Article 26</p>	<p style="text-align: center;">Član 26</p>
<p>Shtojca 1 - Deklarata e konfliktit të interesit është pjesë e këtij Udhëzimi Administrativ.</p>	<p>Annex 1 - Conflict of Interest Declaration is part of this Administrative Instruction.</p>	<p>Dodatak 1 – Izjava o konfliktu interesa je deo ovog Administrativnog uputstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 27 Dispozitat kalimtare</p>	<p style="text-align: center;">Article 27 Transitional Provisions</p>	<p style="text-align: center;">Član 27 Prelazne odredbe</p>
<p>1.Deri në adaptimin dhe aprovimin e UK-ve dhe PKK-ve, institucionet shëndetësore duhet t'i zbatojnë UK-të dhe PK-të e Organizatës Botërore të Shëndetësisë si dhe të institucioneve të tjera profesionale ndërkombëtare kredibile.</p>	<p>1.Until the adoption and approval of CGs and NCPs, health institutions should use the World Health Organization's clinical CG and CP as well as other credible international professional institutions.</p>	<p>1.Do adaptacije i usvajanja KVP-a i NKP-a , zdravstvene ustanove treba da koriste KV i KP Svetske Zdravstvene Organizacije, kao i drugih kredibilnih međunarodnih profesionalnih institucija.</p>
<p>2.Odat e Profesionistëve shëndetësorë duhet të sigurojnë që Institucionet shëndetësore i zbatojnë UK-të dhe PK-të sipas paragrafit 1 të këtij neni.</p>	<p>2. Chambers of Health Professionals should ensure that Health Institutions uses the CG and CP under paragraph 1 of this Article.</p>	<p>2.Komore Zdravstvenih stručnjaka trebaju da osiguraju da zdravstvene ustanove koriste KV i KP prema stavu 1. ovog člana.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 28</p>	<p style="text-align: center;">Article 28</p>	<p style="text-align: center;">Član 28</p>
<p>Me hyrjen në fuqi të këtij Udhëzimi administrativ, shfuqizohet Udhëzimi Administrativ nr.08/2015 Për udhërrëfyes dhe protokole klinike.</p>	<p>Once this Administrative Instruction enters into force, it invalidates the Administrative Instruction 08/2015 -On Clinical Guidelines and Protocols.</p>	<p>Stupanjem na snagu ovog Administrativnog uputstva, stavlja se van snage Administrativno uputstvo Br.08/2015 -O Kliničkim Vodičima i protokolima.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 29 Hyrje në fuqi</p>	<p style="text-align: center;">Article 29 Entry into Force</p>	<p style="text-align: center;">Član 29 Stupanje na snagu</p>
<p>Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi 7 (shtatë) ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë.</p>	<p>This Administrative Instruction shall enter into force 7 (seven) days after it is signed by the Minister of Health.</p>	<p>Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu 7 (sedam) dana nakon potpisivanja od strane ministra zdravstva.</p>

Z. Uran Ismaili,

Ministër i Shëndetësisë

Datë:

02.07.19



Date:

Mr. Uran Ismaili,

Minister of Health

Datu:

G. Uran Ismaili,

Ministar Zdravstva

SHTOJCA 1: DEKLARATA E KONFLIKTIT TË INTERESIT



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosova
Qeveria –Vlada-Government

Ministria e Shëndetësisë-Ministarstva Zdravstva-Ministry of Health

DEKLARATA E KONFLIKTIT TË INTERESIT

Deklarata e konfliktit të interesit duhet të nënshkruhet nga të gjithë profesionistët e përfshirë në proces të mbikëqyrjes, vlerësimit, hartimit dhe adaptimit të udhërrëfyesve dhe protokoleve klinike në Republikën e Kosovës.

Pyetjet e mëposhtme janë dizajnuar për të lejuar aëntarët në grupin e vlerësimit/hartimit të udhërrëfyesit të deklarojnë ndonjë konflikt(et) të drejtpërdrejtë ose të dukshëm të interesit në lidhje me aktivitetet e tyre në hartimin e udhërrëfyesit. Konfliktet e interesit përfshijnë pjesëmarrjen e antarëve të hartimit/vlerësimit në hartimin apo miratimin e ndonjë prej udhërrëfyesve që janë duke e shqyrtuar/rishqyrtuar për të njëjtin qëllim.

Gjithashtu mund të përfshihen edhe bashkëpunimet me kompanitë farmaceutike ose korporatat tjera të produkteve ose shërbimeve të cilat janë të lidhura me temat e përzgjedhura të udhërrëfyesve. Interesat financiare ose bashkëpunimet kërkojnë zbulimin e përfshirjes, por nuk kufizohen vetëm në honorare, konsulenca, punësim ose pronësinë e aksioneve.

Qëllimi i nënshkrimit të Deklaratës është që pjesëmarrësit të identifikojnë ndonjë konflikt të mundshëm interesi në lidhje me njërin nga udhërrëfyesit që janë në shqyrtim, në mënyrë që anëtarët e grupit të vlerësimit/hartimit mund të formojnë gjykimet/mendimet e tyre, duke marrë në konsideratë konfliktet e interesit edhe të antarëve të tjerë të grupit.

Ju lutem të përgjigjeni në secilën prej pyetjeve të mëposhtme duke e rrethuar me 'JO' ose 'PO'. Nëse përgjigjeni 'PO' për çdo pyetje, ju lutem përshkruani natyrën e interesit dhe / ose bashkëpunimit, dhe identifikoni subjektin përkatës komercial.

1. PJESEMARRJA NË HARTIMIN E UDHËRRËFYESIT?

A keni qenë i përfshirë në hartimin e ndonjë nga udhërrëfyesit që është në proces të shqyrtimit?

JO PO

Nëse PO, ju lutem identifikoni udhërrëfyesin dhe përshkruani përfshirjen tuaj:

Titulli i udhërrëfyesit:

2. MIRATIMI I UDHËRRËFYESIT

A keni marrë pjesë drejtëpërdrejtë në ndonjë proces formal të miratimit të ndonjë nga udhërrëfyesit në shqyrtim?

JO PO

Nëse PO, ju lutem identifikoni udhërrëfyesin dhe përshkruani përfshirjen tuaj:

Titulli i Udhërrëfyesit:

3. PUNËSIMI

A jeni apo keni qenë i punësuar nga një hartues i udhërrëfyesve ose ndonjë entitet që ka interes komercial në ndonjë nga udhërrëfyesit në shqyrtim?

JO PO

Nëse PO, ju lutem përshkruani

4. KONSULENCË

A keni shërbyer si konsulent për ndonjë hartues të udhërrëfyesit ose ndonjë entitet që ka një interes komercial në ndonjë nga udhërrëfyesit në shqyrtim?

JO PO

Nëse PO, ju lutem përshkruani

5. INTERESAT E PRONËSISË – PJESA A

A keni ndonjë interes pronësie (duke përfshirë mundësitë e aksioneve) në ndonjë entitet, aksionet e të cilave nuk janë tregtuar publikisht, e që ka interes komercial në ndonjë nga udhërrëfyesit në shqyrtim?

JO PO

Nëse PO, ju lutem përshkruani

6. INTERESAT E PRONËSISË – PJESA B

A keni ndonjë interes pronësie (duke përfshirë mundësitë e aksioneve, por duke përjashtuar investimet indirekte përmes fondeve të përbashkëta dhe të ngjashme) me vlerë prej 1500 Euro apo më shumë në çdo subjekt që ka një interes komercial në ndonjë nga udhërrëfyesit në shqyrtim?

JO PO

Nëse PO, ju lutëm përshkruani

7. FINANCIMI I HULUMTIMIT

A jeni aktualisht duke marrë apo keni marrë fonde kërkimore nga ndonjë entitet që ka një interes komercial në ndonjë nga udhërrëfyes në shqyrtim?

JO PO

Nëse PO, ju lutëm përshkruani

8. HONORAR

A keni qenë të paguar për honorar ose keni pranuar dhurata me vlerë të barabartë ose më të madhe se 3500 Euro në vit ose 7500 Euro për një periudhë tre vjeçare nga një hartues i udhërrëfyesit ose një ndonjë entitet që ka interes komercial në ndonjë nga udhërrëfyesit në shqyrtim, ose nga hartuesit e ndonjë e udhërrëfyesi në shqyrtim?

JO PO

Nëse PO, ju lutëm përshkruani

9. KONFLIKTE TJERA TË MUNDSHME TË INTERESIT

EMRI & MBIEMRI

NËNSHKRIMI

DATA

DODATAK 1: IZJAVA O SUKOBU INTERESA



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosova
Qeveria –Vlada-Government

Ministria e Shëndetësisë-Ministarstva Zdravstva-Ministry of Health

IZJAVA O SUKOBU INTERESA

Izjavu o sukobu interesa treba da potpišu svi stručnjaci obuhvaćeni u proces nadgledanja, ocenjivanja, sastavljanja i adaptacije kliničkih vodiča i protokola u Republici Kosovo.

Dole navedena pitanja su dizajnirana s ciljem da dozvole članovima grupa za ocenjivanje/ sastavljanje vodiča da se izjasne o nekom direktnom ili vidljivom sukobu/ nekim direktnim ili vidljivim sukobima u vezi sa njihovim aktivnostima u sastavljanju vodiča. Sukobi interesa obuhvataju i učestvovanje članova sastavljanja/ ocene u sastavljanju ili usvajanju nekog od vodiča koji se razmatraju/ ponovo razmatraju u istu svrhu.

Takođe se mogu obuhvatiti i saradnje sa farmaceutskim kompanijama ili ostalim korporacijama proizvoda ili usluga koje su povezane sa odabranim temama u vodičima. Finansijski interesi ili saradnje zahtevaju otkrivanje obuhvaćenosti, ali se ne ograničavaju samo na honorare, konsating, zaposlenje i vlasništvo u akcijama.

Cilj potpisivanja izjave jeste da učesnici identifikuju neki mogući sukob interesa u vezi sa jednim od vodiča koji se razmatraju, kako bi članovi grupe za ocenu/ sastavljanje mogu da formiraju svoj sud/ mišljenja, uzimajući u obzir sukobe interesa i ostalih članova grupe.

Molimo vas da odgovorite na svako od dole navedenih pitanja, zaokruživanjem „DA“ ili „NE“. Ukoliko odgovorite sa „DA“ na svako pitanje, molimo Vas da objasnite vrstu interesa i/ili saradnje i identifikujte određeni komercijalni subjekat.

1. UČESTVOVANJE U SASTAVLJANJU VODIČA?

Da li ste bili obuhvaćeni u sastavljanje jednog od vodiča koji je u procesu razmatranja?

NE DA

Ukoliko DA, molimo Vas identifikujte vodič i opišite vašu obuhvaćenost:

Naslov vodiča:

2. USVAJANJE VODIČA

Da li ste učestvovali direktno u nekom formalnom procesu usvajanja nekog od vodiča na razmatranju?

NE Da

Ukoliko DA molimo Vas da identifikujete vodič i opišite nam Vašu obuhvaćenost

Naslov vodiča:

3. ZAPOSŁJAVANJE

Da li ste bili zaposleni od strane nekog sastavljača vodiča ili da li neki entitet ima komercijalni interes od nekog od vodiča na razmatranju?

NE DA

Ukoliko DA, molimo Vas opišite

4. KONSALTING

Da li ste bili konsultant nekom od sastavljača vodiča ili da li neki entitet ima komercijalni interes od nekog od vodiča na razmatranju ?

NE DA

Ukoliko DA, molimo Vas opišite

5. IMOVINSKI INTERESI – DEO

Da li imate neki imovinski interes (obuhvatajući i mogućnosti akcija) u nekom entitetu, akcijama koje nisu javno prikazane, a koji ima komercijalni interes od nekog od vodiča na razmatranju?

NE DA

Ukoliko DA, molimo Vas opišite

6. IMOVINSKI INTERESI – DEO B

Da li imate neki imovinski interes (obuhvatajući i mogućnost akcija, ali izuzimajući indirektno investicije preko zajedničkih fondova i slično) u iznosu od 1500 evra ili više, u svakom subjektu koji ima komercijalni interes od nekog od vodiča na razmatranju?

NE DA

Ukoliko DA, molimo Vas opišite

7. FINANSIRANJE ISTRAŽIVANJA

Da li trenutno dobijate ili ste dobijali istraživačke fondove od nekog od entiteta koji ima komercijalni interes od nekog od vodiča na razmatranju ?

NE DA

Ukoliko DA, molimo Vas opišite

8. HONORAR

Da i ste plaćeni honorarom ili da li ste primili poklon u vrednosti jednakoj ili većoj od 3500 evra godišnje ili 75000 u periodu od tri godine, od nekog od sastavljača vodiča ili nekog entiteta koji ima komercijalni interes od nekog od vodiča koji su na razmatranju?

NE DA

Ukoliko DA, molimo Vas opišite

9. OSTALI MOGUĆI SUKOBI INTERESA

IME I PREZIME

POTPIS

DATUM

APPENDIX 1: CONFLICT OF INTEREST DECLARATION



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosova
Qeveria –Vlada-Government

Ministria e Shëndetësisë-Ministarstva Zdravstva-Ministry of Health

CONFLICT OF INTEREST DECLARATION

A conflict of interest declaration should be signed by all professionals involved in the process of overseeing, evaluating, drafting and adapting clinical guidelines and protocols in the Republic of Kosovo.

The following questions are designed to allow the members of the guideline evaluating/drafting group to declare any direct or apparent conflict(s) of interest regarding their activities in drafting the guidelines. Conflicts of interest include the participation of drafting/evaluating members in drafting or approving any of the guidelines that are being reviewed/reconsidered for the same purpose.

There can also be included collaborations with pharmaceutical companies or other corporations of products or services that are linked to the selected topics of the guidelines. Financial interests or collaborations require disclosure of involvement, but are not limited only to fees, consultancy, employment or ownership of shares.

The purpose of signing the Declaration is for the participants to identify any possible conflict of interest regarding one of the guidelines that are under review so that members of the evaluating/drafting group can form their own judgments/opinions, taking into consideration also conflicts of interest of other members of the group.

Please answer each of the following questions by circling it with 'NO' or 'YES'. If you answer 'YES' for each question, please describe the nature of the interest and/or the collaboration, and identify the relevant commercial entity.

1. PARTICIPATION IN THE DRAFTING OF THE GUIDELINE?

Have you been involved in drafting any of the guidelines that are under the review process?

NO YES

If YES, please identify the guideline and describe your involvement:

Title of the guideline:

2. APPROVAL OF THE GUIDELINE

Have you directly participated in any formal process of approving any of the guidelines under review?

NO YES

If YES, please identify the guideline and describe your involvement:

Title of the Guideline:

3. EMPLOYMENT

Are you or were you employed by a guideline drafter or any entity that has commercial interest in any of the guidelines under review?

NO YES

If YES, please describe:

4. CONSULTANCY

Have you served as a consultant for a guideline drafter or any entity that has a commercial interest in any of the guidelines under review?

NO YES

If YES, please describe:

5. OWNERSHIP INTEREST - PART A

Do you have any ownership interest (including share options) in any entity whose shares have not been publicly traded and which has commercial interest in any of the guidelines under review?

NO YES

If YES, please describe:

6. OWNERSHIP INTEREST - PART B

Do you have any ownership interest (including share options, but excluding indirect investments through mutual funds and similar) in the amount of € 1,500 or more in any entity that has a commercial interest in any of the guidelines under review?

NO YES

If YES, please describe:

7. RESEARCH FUNDING

Are you currently receiving or have received research funds from any entity that has a commercial interest in any of the guidelines under review?

NO YES

If YES, please describe:

8. FEE

Have you been paid fees or received gifts of equal or greater value to € 3,500 per year or € 7,500 for a period of three years from a guideline drafter or any entity that has commercial interest in any of the guidelines under review, or by the drafters of any of the guidelines under review?

NO YES

If YES, please describe:

9. OTHER POSSIBLE CONFLICTS OF INTEREST

NAME & SURNAME

SIGNATURE

DATE
