



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

UNIVERSITETI I SHKODRËS "LUIGJ GURAKUQI"
Fakulteti i Shkencave të Natyrës

Prot. No. 51/3

Shkodër, më 12 Janar 2025

Lënda: Vërtetim zyrtar i miratimit etik për realizimin e studimit kërkimor mbi faktorët e lidhur me kontrollin e dobët glicemik tek të rriturit me diabet mellitus tip 2 në Shqipëri: një studim transversal.

Në mbështetje të Ligjit nr. 80/2015 "Për arsimin e lartë dhe kërkimin shkencor në institucionet e arsimit të lartë në Republikën e Shqipërisë", i ndryshuar, dhe të Kodit Evropian të Sjelljes për Integritet në Kërkimin Shkencor (ALLEA, botim i rishikuar 2023) — veçanërisht nenet 10 (hartimi i projektit kërkimor), 11 (mbrojtja e të dhënave) dhe 13 (përputhshmëria me ligjin dhe etikën); në zbatim të Ligjit nr. 124/2024 "Për mbrojtjen e të dhënave personale" (i përafëruar me GDPR-në, BE 2016/679) dhe në përputhje me standardet ndërkombëtare të etikës kërkimore (Deklarata e Helsinkit, Parimet Etike të APA-s), në cilësinë e Përgjegjësit së Departamentit të Lëndeve Klinike pranë Fakulteti të Shkencave të Natyrës, vërtetoj sa vijon në lidhje me projektin kërkimor të titulluar:

"Faktorët e lidhur me kontrollin e dobët glicemik tek të rriturit me diabet mellitus tip 2 në Shqipëri: një studim transversal." (Factors associated with poor glycaemic control among adults with type 2 diabetes mellitus in Albania: a cross-sectional study).

Studimi do të zhvillohet në përputhje me standardet etike të Universitetit të Shkodrës "Luigj Gurakuqi" dhe me parimet e Deklaratës së Helsinkit të vitit 1964, si dhe amendimet e saj të mëvonshme. Miratimi etik jepet nga Komisioni i Etikës i Universitetit të Shkodrës "Luigj Gurakuqi" (Nr. i miratimit: 2025/AEI-18). Pjesëmarrësit do të informohen plotësisht mbi objektivat e studimit dhe do t'u garantohet anonimiteti dhe konfidencialiteti i të dhënave. Ata do të informohen për të drejtën e tyre për të refuzuar pjesëmarrjen ose për t'u tërhequr nga studimi në çdo fazë, pa asnjë pasojë për kujdesin e tyre të vazhdueshëm shëndetësor. Pëlqimi i informuar me shkrim do të merret nga çdo pjesëmarrës përpara përfshirjes në studim. Asnjë informacion që mund të identifikojë pjesëmarrësit nuk do të ruhet në bazën analitike të të dhënave dhe të gjitha të dhënat do të ruhen në mënyrë të sigurt vetëm për qëllime kërkimore.

Grupi i punës:

- Prof.Ass. Dr Zamira Shabani (Universiteti i Shkodrës "Luigj Gurakuqi")
- PhD.Cand Edona Haxhija (Universiteti i Shkodrës "Luigj Gurakuqi")
- Dr. Elvira Drishti (Universiteti i Shkodrës "Luigj Gurakuqi")

Pas analizimit të dokumentacionit dhe metodologjisë së paraqitur nga grupi i punës, konstatohet se:

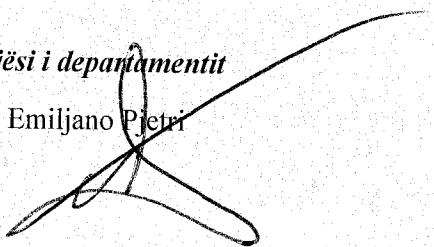
- **Pjesëmarrësit:** Do të përzgjidhen në mënyrë vullnetare pacientë të rritur (≥ 18 vjeç) me diagnozë të konfirmuar të diabetit mellitus tip 2, të ndjekur në shërbimin ambulator të diabetologjisë pranë Njësisë së Endokrinologjisë në Spitalin Rajonal të Shkodrës. Nuk do të përfshihen persona me diabet mellitus tip 1, diabet gestacional ose forma të tjera specifike të diabetit, persona me dëmtime të rënda njohëse, çrregullime të rënda psikiatrike që pengojnë dhënien e pëlqimit të informuar, pacientë me neoplazi aktive nën trajtim, si dhe persona me insuficiencë terminale të organeve kryesore.
- **Pëlqimi i informuar:** Çdo pjesëmarrës do të japë pëlqimin e informuar me shkrim përpara përfshirjes në studim. Para mbledhjes së të dhënave, pjesëmarrësve do t'u shpjegohen qëllimi i studimit, procedurat e kërkimit, natyra vullnetare e pjesëmarrjes, konfidencialiteti i të dhënave dhe e drejta për t'u tërhequr nga studimi në çdo moment pa pasoja për trajtimin ose kujdesin e tyre shëndetësor.
- **Konfidencialiteti dhe mbrojtja e të dhënave:** Të dhënat do të mbledhen dhe ruhen në mënyrë anonime, pa identifikues personalë, në pajtim me ligjin nr. 9887, datë 10.3.2008 "Për mbrojtjen e të dhënave personale" (i ndryshuar), si dhe me Rregulloren e brendshme të Universitetit për ruajtjen e dokumentacionit kërkimor.
- **Vlerësimi i riskut:** Studimi është observacional dhe nuk përfshin ndërhyrje diagnostike apo terapeutike shtesë. Nuk parashikohen rreziqe të drejtpërdrejta fizike, psikologjike ose sociale për pjesëmarrësit. Pjesëmarrësit kanë të drejtë të refuzojnë përgjigjen ndaj çdo pyetjeje ose të tërhiqen nga studimi në çdo kohë pa pasoja.
- **Instrumentet matëse:** Studimi do të përdorë një formular të strukturuar për mbledhjen e të dhënave sociodemografike dhe klinike. Të dhënat e mbledhura do të përfshijnë moshën, gjininë, nivelin arsimor, kohëzgjatjen e diabetit mellitus tip 2, terapinë aktuale me insulinë, vlerat e hemoglobinës së glikuar (HbA1c) dhe sëmundjet bashkëshoqëruese të konfirmuara nga mjeku, përfshirë hipertensionin arterial, sëmundjen ishemike të zemrës, sëmundjen kronike të veshkave, sëmundjet okulare, sëmundjet kronike pulmonare dhe dislipideminë.
- **Shpërndarja e rezultateve:** Rezultatet e studimit do të përdoren ekskluzivisht për qëllime shkencore dhe akademike. Gjetjet mund të publikohen në revista shkencore me recension ndërkombëtar, të prezantohen në konferenca shkencore kombëtare dhe ndërkombëtare ose të përdoren në raporte akademike, duke garantuar në çdo rast anonimitetin dhe konfidencialitetin e pjesëmarrësve.

Në bazë të sa më sipër, miratoj zhvillimin e anketimit, duke konfirmuar se projekti i propozuar respekton standardet dhe kërkesat e etikës në kërkimin shkencor.

Ky vërtetim lëshohet për t'u përdorur pranë strukturave përkatëse të brendshme dhe të jashtme akademike, si dhe për çdo procedurë zyrtare të nevojshme për publikimin e rezultateve të studimit.

Përgjegjësi i departamentit

Doc. Dr. Emiljano Pjetri



Dekani

Prof. As. Dr. Rrok Smajlaj





REPUBLIKA E SHQIPËRISË

UNIVERSITETI I SHKODRËS "LUIGJ GURAKUQI"

Fakulteti i Shkencave të Natyrës

Prot. No. 51/3

Shkodër, 12 January 2025

Subject: Official Ethical Approval Certificate for the Conduct of the Research Study on Factors Associated with Poor Glycaemic Control among Adults with Type 2 Diabetes Mellitus in Albania: A Cross-Sectional Study.

Pursuant to Law no. 80/2015 "On higher education and scientific research in higher education institutions in the Republic of Albania", as amended, and to the European Code of Conduct for Research Integrity (ALLEA, revised edition 2023) — in particular Articles 10 (design of the research project), 11 (data protection), and 13 (compliance with law and ethics); in implementation of Law no. 124/2024 "On the protection of personal data" (aligned with the GDPR, EU 2016/679), and in accordance with international standards of research ethics (Declaration of Helsinki, APA Ethical Principles), in my capacity as Head of the Department of Department of Clinical Subjects at the Faculty of Natural Sciences, I hereby certify the following regarding the research project entitled:

"Factors associated with poor glycaemic control among adults with type 2 diabetes mellitus in Albania: a cross-sectional study."

The study was conducted in accordance with the ethical standards of the University of Shkodra "Luigj Gurakuqi" and with the principles of the 1964 Declaration of Helsinki and its later amendments. Ethical approval was obtained from the University Ethics Committee of the University of Shkodra "Luigj Gurakuqi" (Approval No. 2025/AEI-18). Participants were fully informed about the objectives of the study and were assured of anonymity and confidentiality. They were informed of their right to refuse participation or to withdraw at any stage without any consequence for their ongoing clinical care, and written informed consent was obtained from every participant prior to enrolment. No personally identifiable information was retained in the analytic dataset, and data were stored securely for research purposes only.

Research team:

- Prof.Ass. Dr Zamira Shabani (Universiteti i Shkodrës "Luigj Gurakuqi")
- PhD.Cand Edona Haxhija (Universiteti i Shkodrës "Luigj Gurakuqi")
- Dr. Elvira Drishti (Universiteti i Shkodrës "Luigj Gurakuqi")

Following the review of the documentation and methodology submitted by the research team, it is established that:

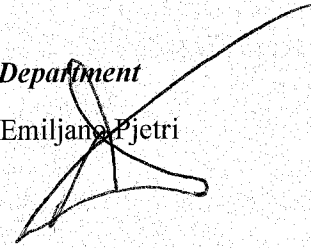
- **Participants:** Adult patients (≥ 18 years) with a confirmed diagnosis of type 2 diabetes mellitus, attending the outpatient diabetology service of the Endocrinology Unit at the Regional Hospital of Shkodra, will be recruited on a voluntary basis. Individuals with type 1 diabetes mellitus, gestational diabetes, or other specific forms of diabetes, severe cognitive impairment, severe psychiatric disorders that preclude informed consent, active malignancy under treatment, or end-stage failure of major organs will not be included.
- **Informed consent:** Each participant will provide written informed consent prior to inclusion in the study. Before data collection, participants will be informed about the study objectives, research procedures, the voluntary nature of participation, data confidentiality, and their right to withdraw from the study at any time without any consequences for their treatment or healthcare.
- **Confidentiality and data protection:** All data will be collected and stored anonymously, without any personal identifiers, in accordance with Law No. 9887, dated 10 March 2008, "On the protection of personal data", as well as with the University's internal regulation on the safekeeping of research documentation.
- **Risk assessment:** The study is observational in nature and does not involve any additional diagnostic or therapeutic interventions. No direct physical, psychological, or social risks are anticipated for participants. Participants have the right to decline answering any question or to withdraw from the study at any time without consequences.
- **Measurement instruments:** The study will use a structured data collection form to gather sociodemographic and clinical information. The collected data will include age, sex, educational level, duration of type 2 diabetes mellitus, current insulin therapy, glycated haemoglobin (HbA1c) values, and physician-confirmed comorbidities, including hypertension, ischaemic heart disease, chronic kidney disease, eye disease, chronic lung disease, and dyslipidaemia.
- **Dissemination of results:** The results of the study will be used exclusively for scientific and academic purposes. The findings may be published in peer-reviewed international scientific journals, presented at national and international scientific conferences, or included in academic reports, while ensuring the anonymity and confidentiality of all participants at all times.

On the basis of the above, I approve the conduct of the survey, confirming that the proposed project respects the standards and requirements of ethics in scientific research.

This certificate is issued for use before the relevant internal and external academic structures, as well as for any official procedure necessary for the publication of the study results.

Head of Department

Doc. Dr. Emiljana Pjetri



Dean

Prof. As. Dr. Rrok Smajlaj

