



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

RAZŠIRJENI STROKOVNI KOLEGIJ ZA
LABORATORIJSKO DIAGNOSTIKO

Naslov: Klinični inštitut za klinično kemijo in biokemijo

Univerzitetni klinični center Ljubljana

Njegoševa 4, 1525 LJUBLJANA

T: + 386 1 432 51 31

F: + 386 1 432 51 31

PRESEDNICA:	dr. Pika Meško-Brguljan, univ.dipl.kem.	pika.mesko@klinika-golnik.si
PODPRESEDNICA:	izr.prof.dr. Janja Marc, mag.farm.	janja.marc@ffa.uni-lj.si
ČLANI:	prof.dr. Jana Lukač-Bajalo, univ.dipl.kem.	jana.bajalo@ffa.uni-lj.si
	izr.prof.dr. Borut Božič, mag.farm.	borut.bozic@ffa.uni-lj.si
	mag. Saša Bratož, mag.farm.	sasa.bratoz@kclj.si
	mag. Maksimiljan Gorenjak, mag.farm.	gormax@sb-mb.si
	Mojca Kozmelj, univ.dipl.kem.	mojca.kozmelj@zd-celje.si
	prof.dr. Joško Osredkar, mag.farm.,višji svetnik	josko.osredkar@kclj.si
	asis.dr. Marija Prezelj, univ.dipl.kem.	marija.prezelj@kclj.si
ZAPISNIKAR:	Mojca Brenčič, strokovna sodelavka	mojca.brencic@kclj.si

Št.: RSK - 16/2008

Ljubljana, 26. marec 2008

Ravnanje z arhiviranimi biološkimi vzorci

Na osnovi poznavanja področja kot dolgoletna predsednica nekdanje Komisije za etična vprašanja pri Zbornici laboratorijske medicine Slovenije in kot nosilka predmeta Etika in zakonodaja v laboratorijski biomedicini na UL-Fakulteti za farmacijo in na podlagi Priporočil, ki jih je izdala Grupa ekspertov pri Evropski komisiji za raziskave (Generalni direktorat), podaja prof.dr. Jana Lukač Bajalo naslednje mnenje. Z mnenjem se člani RSK za laboratorijsko diagnostiko strinjamo in je bilo na 49. seji RSK, ki je bila 13. marca 2008 tudi potrjeno.

Mnenje:

Arhivirani oz. od preiskav preostali shranjeni biološki vzorci se lahko uporabijo za dodatne preiskave ali raziskave v naslednjih primerih:

1. kadar to želi sam preiskovanec ali njegov lečeči zdravnik za razširitev diagnostičnih testov (na primer za genetska testiranja),
2. če je preiskovanec otrok, kadar to želijo sorodniki ali otrokov lečeči zdravnik za razširitev diagnostičnih testov (na primer za genetska testiranja dednih bolezni v družini oz sorodstvu),
3. za raziskovalne namene za proučevanje bolezni **pod pogojem anonimnosti** (brez imena in priimka) v lastnem laboratoriju s soglasjem predstojnika oddelka (klinike, inštituta). **Raziskava mora biti odobrena od nacionalne Komisije za medicinsko etiko** pred uporabo bioloških vzorcev in v raziskovalnih protokolih mora biti navedeno, da bodo uporabljeni shranjeni biološki vzorci od predhodnih testiranj.

4. za raziskovalne namene drugih laboratorijev **pod pogojem anonimnosti**, s soglasjem predstojnika oddelka (klinike, inštituta). **Raziskava mora biti odobrena od nacionalne Komisije za medicinsko etiko** pred posredovanjem bioloških vzorcev in v raziskovalnih protokolih mora biti navedeno, da bodo uporabljeni shranjeni biološki vzorci od predhodnih testiranj. **Institucija, ki ima vzorce je običajno partnerica v raziskavi in lahko to postavi tudi kot pogoj za posredovanje bioloških vzorcev.**
5. za mednarodno izmenjavo bioloških vzorcev (mednarodne raziskave; na primer zelo redkih genetskih bolezni) **pod pogojem anonimnosti**, s soglasjem predstojnika oddelka (klinike, inštituta). **Mednarodna raziskava, kjer je institucija, ki ima vzorce partnerica v raziskavi, mora biti odobrena od nacionalne Komisije za medicinsko etiko** pred posredovanjem bioloških vzorcev in v raziskovalnih protokolih mora biti navedeno, da bodo uporabljeni shranjeni biološki vzorci od predhodnih testiranj (v konkretnem primeru od presejalnih testov za hipotirozo ali fenilketonurijo).

Mnenje pripravila:

Prof.dr. Jana Lukač Bajalo, spec.med.biokem.

PREDSEDNICA RSK:

Dr. Pika Meško Brguljan, spec.med.biokem.,l.r.