



Sayı: 56733164/203  
Konu: Başvurular Hk.

## İSTANBUL GAZİOSMANPAŞA TAKSİM EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

İlgi: (a) 18.09.2017 tarih ve E.10674 sayılı yazınız.  
(b) 21.09.2017 tarih ve E.10860 sayılı yazınız.  
(c) 22.09.2017 tarih ve E.10869 sayılı yazınız.

Hipoksik İskemik Ensefalopati tanısı ile takip edilmekte olan, İlgi (a) da kayıtlı yazınız ile göndermiş olduğunuz **Mustafa MAYADAĞ** isimli hastaya tedavi amaçlı deneme kapsamında “allojenik umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre” uygulanması talebini içeren başvuru dosyanız, İlgi (b) de kayıtlı yazınız ile göndermiş olduğunuz **Enes Turan ÇELİK** isimli hastaya tedavi amaçlı deneme kapsamında “allojenik umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre” talebini içeren başvuru dosyanız, İlgi (c) de kayıtlı yazınız ile göndermiş olduğunuz **Melisa GÜRSES** isimli hastaya tedavi amaçlı deneme kapsamında “allojenik umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre” uygulama talebini içeren başvuru dosyası, Bakanlığımızca incelenmiştir.

Bilindiği üzere 28.02.2017 tarihli Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu toplantısında “Henüz güvenliği ve tedavi etkililiği bilinmeyen ve tıbben kanıtlanmamış girişimlerde, bilimsel ve tıbbi açıdan azami verimi alabilmek için, yapılmak istenen girişim öncelikle klinik araştırma projesi olarak tasarlanmalıdır. Ancak aynı uygulama merkezinden/kurumdan gelecek benzer hedef etkiyi amaçlayan, benzer hastalık gruplarında ve benzer uygulama yöntemlerini içeren klinik deneme başvurularında, Kurul tarafından uygun görülmesi durumunda başvuruyu yapan merkezin belirleyeceği en fazla 3 vaka için uygulama izni verilebilecektir. Bu 3 vakanın sonuçlarının Bakanlığa sözlü (sunum) ve yazılı olarak bildirilmesi sonucunda Bilimsel Kurul tarafından sonuçlar değerlendirilecek ve buna göre sonraki talepler konusunda karar verilecektir. Belirlenen süre içerisinde geribildirimde bulunmayan merkezin/kurumun sonraki başvuruları geri bildirim yapılana kadar kabul edilmeyecektir.” Şeklinde Kurul kararı alınarak “Doku Ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma Ve Klinik Denemeler Rehberi” ne eklenmiştir.

Bu bağlamda başvurularınız 10.10.2017 tarihli Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Komisyonu Toplantısında değerlendirilmiş olup; Eyüp ÖNALAN isimli hastaya ilişkin yapılan sunum göz önünde bulundurularak, Doku Ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma Ve Klinik Denemeler Rehberi Gereklilikler 20. Madde şartlarının eksiksiz sağlanarak tarafımıza bildirilmesi koşuluyla, aynı rehber Gereklilikler 5. Madde kapsamında aynı tanıda tedavi amaçlı deneme uygulamasının 3 hastaya tamamlanması için, **Mustafa MAYADAĞ**, **Melisa GÜRSES** ve **Enes Turan ÇELİK** isimli hastalardan iki tanesinin seçilerek uygulama yapılması, seçilen hastaların tarafımıza üst yazı ile bildirilmesi ve sonucun ivedilikle Bakanlığımıza bildirilmesi, ayrıca “Doku Ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma Ve Klinik Denemeler Rehberi” gereklilikler kısmı 21. Madde de yer alan

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı: 56733164/203

*“Klinik denemelerde ve klinik araştırmalarda Bakanlıktan izin almadıkça, çalışma sonuçlanmadan ve sonuçlar Bakanlığa bildirilmeden, şahıs ve kurumlar tarafından ürünlerin isimleri ve sonuçlarıyla ilişkili reklam veya halkla ilişkiler çalışmaları yapılamaz; bilimsel verilere dayanmayan, insanları yanıltıcı, paniğe sevk edici davranış ve açıklamalarda bulunulamaz. Bunlarla ilgili televizyon, gazete ve sosyal medya gibi iletişim araçları aracılığıyla umut verici açıklamalarda bulunulamaz.”* Hükmüne uygun hareket edilmesi hususunda,

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Dr. Murat ÖZTÜRK  
Bakan a.  
Daire Başkanı



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı: 56733164/203

Konu: Hasan Can BAŞ Hk.

ÖZEL ASYA HASTANESİ  
(Yenimahalle, Küçükköy Meydan 537.Sokak Merkez, Cami Karşısı Sk.  
No:5, 34250 Gaziosmanpaşa/İSTANBUL)

İlgi: Bila tarihli başvuru.

İlgide kayıtlı başvurunuz tarafımızca incelenmiş olup; Op. Dr. Ali GENÇ'in "Akut Dönem Hipoksik İskemik Ensefalopati" tanısı ile takip edilmekte olan Hasan Can BAŞ isimli hastasına klinik deneme kapsamında umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre uygulaması yapılmak istendiği anlaşılmaktadır.

Doku Ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma Ve Klinik Denemeler Rehberi Gereklikler kısmı 5. Madde de "...Ancak klinik deneme başvurusu yapılacak ise; aynı uygulama merkezinden/kurumdan gelecek benzer hedef etkiyi amaçlayan, benzer hastalık gruplarında ve benzer uygulama yöntemlerini içeren klinik deneme başvurularında, Kurul tarafından uygun görülmesi durumunda başvuruyu yapan merkezin belirleyeceği en fazla 3 vaka için uygulama izni verilebilecektir. Bu 3 vakanın sonuçlarının Bakanlığa sözlü (sunum) ve yazılı olarak bildirilmesi sonucunda Bilimsel Kurul tarafından sonuçlar değerlendirilecek ve buna göre sonraki talepler konusunda karar verilecektir..." hükmü yer almaktadır.

Bu bağlamda başvurunuz Bakanlığımızca değerlendirilmiş olup; uygulama sonrası sonuçların ivedilikle Bakanlığımızla paylaşılması koşuluyla 1. Hasta olarak Hasan Can BAŞ'a umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre uygulaması yapılmasının uygun olduğu hususunda,

Gereğini bilgilerinize rica ederim

Prof. Dr. Ahmet TEKİN  
Bakan a.  
Genel Müdür



Sayı: 56733164/203

Konu: Muammer ATEŞ Hakkında

## GAZİOSMANPAŞA TAKSİM EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

İlgi: 25.04.2018 tarih ve E.5183 sayılı başvuru.

İlgide kayıtlı başvurunuz tarafımızca incelenmiş olup; Doç. Dr. Serdar KABATAŞ'ın "Hipoksik İskemik Ensefalopati" tanısı ile takip edilmekte olan Muammer ATEŞ isimli hastasına klinik deneme kapsamında "umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmak istendiği anlaşılmaktadır.

Doku Ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma Ve Klinik Denemeler Rehberi Gereklikler kısmı 5. Madde de "*Henüz güvenliği ve tedavi etkililiği bilinmeyen ve tıbben kanıtlanmamış girişimlerde, bilimsel ve tıbbi açıdan azami verimi alabilmek için, yapılmak istenen girişim öncelikle klinik araştırma projesi olarak tasarlanmalıdır. Ancak aynı uygulama merkezinden/kurumdan gelecek benzer hedef etkiyi amaçlayan, benzer hastalık gruplarında ve benzer uygulama yöntemlerini içeren klinik deneme başvurularında, Kurul tarafından uygun görülmesi durumunda başvuruyu yapan merkezin belirleyeceği en fazla 3 vaka için uygulama izni verilebilecektir. Bu 3 vakanın sonuçlarının Bakanlığa sözlü (sunum) ve yazılı olarak bildirilmesi sonucunda Bilimsel Kurul tarafından sonuçlar değerlendirilecek ve buna göre sonraki talepler konusunda karar verilecektir. Belirlenen süre içerisinde geribildirimde bulunmayan merkezin/kurumun sonraki başvuruları geri bildirim yapılana kadar kabul edilmeyecektir.*" hükmü yer almaktadır.

Bu bağlamda başvurunuz tarafımızca değerlendirilmiş olup; uygulama sonrası sonuçların ivedilikle Bakanlığımızla paylaşılması koşuluyla ek 1 hasta kontenjanı olarak Muammer ATEŞ'e "umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmasının uygun olduğu hususunda,

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Dr. Murat ÖZTÜRK  
Bakan a.  
Daire Başkanı

Sayı: 56733164/203  
Konu: Rıza SOLAK Hk.

ÖZEL MEDICINE HOSPITAL HASTANESİ  
(Barbaros Mah. H. Ahmet Yesevi Cad. No: 149 34203 Güneşli, Bağcılar/İSTANBUL)

İlgi: 10.10.2018 tarih ve 498 sayılı başvuru.

İlgide kayıtlı başvurunuz tarafımızca incelenmiş olup; Yrd. Doç. Dr. Halil CAN'ın "Hipoksik İskemik Ensefalopati" tanısı ile takip edilmekte olan Rıza SOLAK isimli hastasına klinik deneme kapsamında "umbilikal kordon bağı kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmak istendiği anlaşılmaktadır.

Doku Ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma Ve Klinik Denemeler Rehberi Gereklikler kısmı 5. Madde de "...Ancak klinik deneme başvurusu yapılacak ise; aynı uygulama merkezinden/kurumdan gelecek benzer hedef etkiyi amaçlayan, benzer hastalık gruplarında ve benzer uygulama yöntemlerini içeren klinik deneme başvurularında, Kurul tarafından uygun görülmesi durumunda başvuruyu yapan merkezin belirleyeceği en fazla 3 vaka için uygulama izni verilebilecektir. Bu 3 vakanın sonuçlarının Bakanlığa sözlü (sunum) ve yazılı olarak bildirilmesi sonucunda Bilimsel Kurul tarafından sonuçlar değerlendirilecek ve buna göre sonraki talepler konusunda karar verilecektir..." hükmü yer almaktadır.

Bu bağlamda başvurunuz Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından elektronik ortamda değerlendirilmiş olup; uygulama sonrası sonuçların ivedilikle Bakanlığımızla paylaşılması koşullarıyla 3. Hasta olarak Rıza SOLAK'a "umbilikal kordon bağı kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmasının uygun olduğu hususunda,

Gereğini bilgilerinize rica ederim

Dr. Murat ÖZTÜRK  
Bakan a.  
Daire Başkanı



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı: 56733164/203

Konu: Serdar ATALAY Hakkında

GAZİOSMANPAŞA TAKSİM EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

İlgi: 10.07.2019 tarih ve E.12159 sayılı başvuru.

İlgide kayıtlı başvurunuz tarafımızca incelenmiş olup; Doç. Dr. Serdar KABATAŞ'ın "Hipoksik İskemik Ensefalopati" tanısı ile takip edilmekte olan Serdar ATALAY isimli hastasına klinik deneme kapsamında "umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmak istendiği anlaşılmaktadır.

Doku Ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma Ve Klinik Denemeler Rehberi Gereklikler kısmı 5. Madde de "*Henüz güvenliği ve tedavi etkililiği bilinmeyen ve tıbben kanıtlanmamış girişimlerde, bilimsel ve tıbbi açıdan azami verimi alabilmek için, yapılmak istenen girişim öncelikle klinik araştırma projesi olarak tasarlanmalıdır. Ancak aynı uygulama merkezinden/kurumdan gelecek benzer hedef etkiyi amaçlayan, benzer hastalık gruplarında ve benzer uygulama yöntemlerini içeren klinik deneme başvurularında, Kurul tarafından uygun görülmesi durumunda başvuruyu yapan merkezin belirleyeceği en fazla 3 vaka için uygulama izni verilebilecektir. Bu 3 vakanın sonuçlarının Bakanlığa sözlü (sunum) ve yazılı olarak bildirilmesi sonucunda Bilimsel Kurul tarafından sonuçlar değerlendirilecek ve buna göre sonraki talepler konusunda karar verilecektir. Belirlenen süre içerisinde geribildirimde bulunmayan merkezin/kurumun sonraki başvuruları geri bildirim yapılana kadar kabul edilmeyecektir.*" hükmü yer almaktadır.

Bu bağlamda başvurunuz tarafımızca değerlendirilmiş olup; uygulama sonrası sonuçların ivedilikle Bakanlığımızla paylaşılması koşuluyla ek 3 hasta kontenjanı olarak Serdar ATALAY'a "umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmasının uygun olduğu hususunda,

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Dr. Murat ÖZTÜRK  
Bakan a.  
Daire Başkanı



Sayı: 56733164/203

Konu: Yasin ORDU Hakkında

ÖZEL REYAP HASTANESİ  
(Yeşilkent Mah. 2011. Sok. No:25, 34515 Esenyurt/İSTANBUL)

İlgi: 27.03.2018 tarih ve 313 sayılı başvuru.

İlgide kayıtlı başvurunuz tarafımızca incelenmiş olup; Yrd. Doç. Dr. Necati KAPLAN'ın "Hipoksik İskemik Ensefalopati" tanısı ile takip edilmekte olan Yasin ORDU isimli hastasına klinik deneme kapsamında "umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmak istendiği anlaşılmaktadır.

Doku Ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma Ve Klinik Denemeler Rehberi Gereklikler kısmı 5. Madde de "*Henüz güvenliği ve tedavi etkililiği bilinmeyen ve tıbben kanıtlanmamış girişimlerde, bilimsel ve tıbbi açıdan azami verimi alabilmek için, yapılmak istenen girişim öncelikle klinik araştırma projesi olarak tasarlanmalıdır. Ancak aynı uygulama merkezinden/kurumdan gelecek benzer hedef etkiyi amaçlayan, benzer hastalık gruplarında ve benzer uygulama yöntemlerini içeren klinik deneme başvurularında, Kurul tarafından uygun görülmesi durumunda başvuruyu yapan merkezin belirleyeceği en fazla 3 vaka için uygulama izni verilebilecektir. Bu 3 vakanın sonuçlarının Bakanlığa sözlü (sunum) ve yazılı olarak bildirilmesi sonucunda Bilimsel Kurul tarafından sonuçlar değerlendirilecek ve buna göre sonraki talepler konusunda karar verilecektir. Belirlenen süre içerisinde geribildirimde bulunmayan merkezin/kurumun sonraki başvuruları geri bildirim yapılana kadar kabul edilmeyecektir.*" hükmü yer almaktadır.

Bu bağlamda başvurunuz tarafımızca değerlendirilmiş olup; uygulama sonrası sonuçların ivedilikle Bakanlığımızla paylaşılması koşullarıyla 2. Hasta olarak Yasin ORDU'ya "umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmasının uygun olduğu hususunda,

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Dr. Murat ÖZTÜRK  
Bakan a.  
Daire Başkanı



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - KAN,  
ORGAN, DOKU NAKLİ HİZMETLERİ DAİRESİ  
BAŞKANLIĞI  
07/08/2018 16:08 - 56733164 - 103 - E 5456



Sayı: 56733164/203

Konu: Onur Hakan İLKİYAZ

GAZİOSMANPAŞA TAKSİM EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

- İlgi: a) 03.08.2018 tarih ve E.5183 sayılı başvuru  
b) 29.08.2018 tarih ve E.102.26 sayılı başvuru

İlgide kayıtlı başvurunuz tarafımızca incelenmiş olup; Doç. Dr. Serdar KABATAŞ'ın "Hipoksik İskemik Ensefalopati" tanısı ile takip edilmekte olan Onur Hakan İLKİYAZ isimli hastasına klinik deneme kapsamında "umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmak istendiği anlaşılmaktadır.

Doku Ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma Ve Klinik Denemeler Rehberi Gereklikler kısmı 5. Madde de "Hemiz güvenliği ve tedavi etkililiği bilinmeyen ve tıbben kanıtlanmamış girişimlerde, bilimsel ve tıbbi açıdan azami verimi alabilmek için, yapılmak istenen girişim öncelikle klinik araştırma projesi olarak tasarlanmalıdır. Ancak aynı uygulama merkezinden/kurumdan gelecek benzer hedef etkiyi amaçlayan, benzer hastalık gruplarında ve benzer uygulama yöntemlerini içeren klinik deneme başvurularında, Kurul tarafından uygun görülmesi durumunda başvuruyu yapan merkezin belirleyeceği en fazla 3 vaka için uygulama izni verilebilecektir. Bu 3 vakanın sonuçlarının Bakanlığa sözlü (sunum) ve yazılı olarak bildirilmesi sonucunda Bilimsel Kurul tarafından sonuçlar değerlendirilecek ve buna göre sonraki talepler konusunda karar verilecektir. Belirlenen süre içerisinde geribildirimde bulunmayan merkezin/kurumun sonraki başvuruları geri bildirim yapılmaya kadar kabul edilmeyecektir." hükmü yer almaktadır.

Bu bağlamda başvurunuz tarafımızca değerlendirilmiş olup; uygulama sonrası sonuçların ivedilikle Bakanlığımızla paylaşılması koşuluyla ek 2 hasta kontenjanı olarak Onur Hakan İLKİYAZ'a "umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmasının uygun olduğu hususunda,

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Dr. Murat ÖZTÜRK

Bakan a.

Daire Başkanı

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır  
12.08.2018  
Hakan YÜCESOY  
Şef

Dr. Murat ÖZTÜRK  
Bakan a.  
Daire Başkanı

Kan, Organ, Doku Nakli Daire Başkanlığı Hücre ve Hücresel Tedavi Birim Kök Hücre Klinik Araştırma ve Deneme izin ve İzlemler Bürosu Kök hücre Klinik Deneme ve Klinik Araştırma Değerlendirme ve İzin Masası  
Bilkent Yerleşkesi Üniversiteler Mah. Dumlupınar Bulvarı 6001.Cad. No:9 6800 Çankaya /ANKARA  
Telefon : (0312) 471 77 52 e-posta: shgm.dokunakli@saglik.gov.tr Bilgi için: Dr. Özlem YAKUT YERİN

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden d7801935-d1b6-4152-a45a-44a07352ea6f koda ile erişebilirsiniz.  
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.





Sayı: 56733164/203

Konu: Selahattin EMECEN Hk.

ÖZEL REYAP HASTANESİ  
(Yeşilkent Mah., 2011. Sok. No:25, 34515 Esenyurt/İSTANBUL)

İlgi: 27.03.2018 tarih ve 312 sayılı başvuru.

İlgide kayıtlı başvurunuz tarafımızca incelenmiş olup; Yrd. Doç. Dr. Necati KAPLAN'ın "Hipoksik İskemik Ensefalopati" tanısı ile takip edilmekte olan Selahattin EMECEN isimli hastasına klinik deneme kapsamında "umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmak istendiği anlaşılmaktadır.

Doku Ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma Ve Klinik Denemeler Rehberi Gereklikler kısmı 5. Madde de "*Henüz güvenliği ve tedavi etkililiği bilinmeyen ve tıbben kanıtlanmamış girişimlerde, bilimsel ve tıbbi açıdan azami verimi alabilmek için, yapılmak istenen girişim öncelikle klinik araştırma projesi olarak tasarlanmalıdır. Ancak aynı uygulama merkezinden/kurumdan gelecek benzer hedef etkiyi amaçlayan, benzer hastalık gruplarında ve benzer uygulama yöntemlerini içeren klinik deneme başvurularında, Kurul tarafından uygun görülmesi durumunda başvuruyu yapan merkezin belirleyeceği en fazla 3 vaka için uygulama izni verilebilecektir. Bu 3 vakanın sonuçlarının Bakanlığa sözlü (sunum) ve yazılı olarak bildirilmesi sonucunda Bilimsel Kurul tarafından sonuçlar değerlendirilecek ve buna göre sonraki talepler konusunda karar verilecektir. Belirlenen süre içerisinde geribildirimde bulunmayan merkezin/kurumun sonraki başvuruları geri bildirim yapılana kadar kabul edilmeyecektir.*" hükmü yer almaktadır.

Bu bağlamda başvurunuz tarafımızca değerlendirilmiş olup; uygulama sonrası sonuçların ivedilikle Bakanlığımızla paylaşılması koşullarıyla 1. Hasta olarak Selahattin EMECEN'e "umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmasının uygun olduğu hususunda,

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Dr. Murat ÖZTÜRK  
Bakan a.  
Daire Başkanı