



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı: 56733164/203
Konu: Dilara PESENLİ Hk.

İSTANBUL GAZİOSMANPAŞA TAKSİM
EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

İlgi: 13.02.2019 tarih ve 720 sayılı başvuru.

İlgide kayıtlı başvurunuz tarafımızca incelenmiş olup; Doç. Dr. Serdar KABATAŞ'ın "Hipoksik İskemik Ensefalopati" tanısı ile takip edilmekte olan Dilara PESENLİ isimli hastasına tedavi amaçlı deneme kapsamında allojenik 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 Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Komisyonu tarafından elektronik ortamda değerlendirilmiş olup; sonuçların ivedilikle Bakanlığımızla paylaşılması koşuluyla 3. Hasta olarak Dilara PESENLİ'ye allojenik 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: Ela YILDIZ Hakkında

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

İlgi: 18.04.2018 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 Ela YILDIZ 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 3. Hasta olarak Ela YILDIZ'a "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.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı: 56733164/203

Konu: Fatma EKER 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 Fatma EKER 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 2. Hasta olarak Fatma EKER'e 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: 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



Sayı: 56733164/203

Konu: Muhammed Eren TOPAL Hk.

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

İlgi: 10.10.2018 tarih ve 500 sayılı başvuru.

İlgide kayıtlı başvurunuz tarafımızca incelenmiş olup; Yrd. Doç. Dr. Halil CAN'ın “Suda Boğulmaya Bağlı Hipoksik İskemik Ensefalopati” tanısı ile takip edilmekte olan Muhammed Eren TOPAL 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 1. Hasta olarak Muhammed Eren TOPAL'a “umbilikal kordon bağı kaynaklı mezenkimal kök hücre” uygulaması yapılmasının uygun olduğu hususunda,

Gereğini bilgilerinize rica ederim

Dr. Murat ÖZTÜRK
Bakan a.
Daire Başkanı