



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı: 56733164/203

Konu: [REDACTED] Hk.

GAZİOSMANPAŞA TAKSİM EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

İlgi: 06.08.2019 tarih ve 14058 sayılı başvuru.

İlgide kayıtlı başvurunuz tarafımızca incelenmiş olup; Doç. Dr. Erdinç CİVELEK'in "Serebral Palsi" tanısı ile takip edilmekte olan [REDACTED] isimli hastasına klinik deneme kapsamında "umbilikal kordon 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 koşullarıyla Ek 1. Hasta olarak İbrahim ŞEN'e "umbilikal kordon kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmasının uygun olduğu hususunda,

Gereğini bilgilerinize rica ederim

Dr. Murat ÖZTÜRK
Bakan a.
Daire Başkanı

T.C.SB. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü-Kan, Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Daire Başkanlığı
Bilgi için: Dr. Özlem YEGİN
Bilkent Yerleşkesi Üniversiteler Mah. Dumlupınar Bulvarı 1601.Cad.No:9 P.K06800
Çankaya/ANKARA
Elektronik Posta Adresi: shgm.dokunakli@saglik.gov.tr
Tel: (0312) 471 77 52



TC 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
09/08/2018 13:42 - 56733164 - 203 - E.3178



Sayı: [Redacted]
Konu: [Redacted] Hk.

EĞİTİM VE
BUL
VRAK KAYIT
[Redacted]

GAZİOSMANPAŞA TAKSİM EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

İlgi: 26.07.2018 tarih ve E.9165 sayılı başvuru.

İlgide kayıtlı başvurunuz tarafımızca incelenmiş olup; Doç. Dr. Erdinç CİVELEK'in "Serebral Palsi" tanısı ile takip edilmekte olan [Redacted] isimli hastasına klinik deneme kapsamında "umbilikal kordon 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 koşullarıyla 3. Hasta olarak [Redacted]'a "umbilikal kordon kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmasının uygun olduğu hususunda,

Gereğini bilgilerinize rica ederim

Dr. Murat ÖZTÜRK
Bakan a.
Daire Başkanı

Belgenin A
lin
09.10
Mehm
v



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı: 5

Konu: [REDACTED]

GAZİOSMANPAŞA EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

İlgi: Bila tarihli başvuru.

İlgide kayıtlı başvurunuz tarafımızca incelenmiş olup; Doç. Dr. Erdinç CİVELEK'in "Serebral Palsi" tanısı ile takip edilmekte olan [REDACTED] isimli hastasına klinik deneme kapsamında "umbilikal kordon kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmak istendiği anlaşılmaktadır.

Doku Ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma Ve Klinik Denemeler Rehberi Gereklilikler 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 değerlendirilmiştir. [REDACTED] sonuçların ivedilikle Bakanlığımızla paylaşılması koşullarıyla Ek 2. Hasta olarak [REDACTED] "umbilikal kordon kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmasının uygun olduğu hususunda,

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Prof. Dr. Ahmet TEKİN
Bakan a.
Genel Müdür

T.C.SB.Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü- Doku, Organ Nakli ve Diyaliz Hizmetleri Daire Başkanlığı
Bilgi için: Dr. Özlem YEGİN Birim Sorumlusu
Bilkent Yerleşkesi Üniversiteler Mah. Dumlupınar Bulvarı 1601.Cad.No:9 P.K06800
Çankaya/ANKARA Tel: (0312) 471 77 52 Elektronik Posta Adresi: shgm.dokunakli@saglik.gov.tr



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı: 50733164/2020

Konu:

G.O.P TAKSİM EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
(Karayolları, Osmanbey Cd. 621 Sokak, 34255 Gaziosmanpaşa/İstanbul)

İlgi: 24.02.2020 tarihli elektronik posta yolu ile yapılan başvurusu.

İlgide kayıtlı başvurunuz tarafımızca incelendi. Prof. Dr. Erdi CİVELEK'in "Serebral Palsi" tanısı ile takip edilmekte olan [REDACTED] isimli hastaya klinik deneme kapsamında "umbilikal kord kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması talebini içerir başvurunuz incelenmiştir.

Ülkemizde, insanda kök hücre uygulaması 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 90. Maddesi, 07.05.1987 tarih ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve 05.04.2018 tarih ve 1365 sayı ile yayımlanan 2018/10 Genelge ve bahse konu genelge ekinde yer alan Doku Ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma ve Klinik Denemeler Rehberi hükümleri kapsamında yapılmaktadır.

Bu bağlamda başvurunuz hakkında; Serebral Palsi tanısı ile klinik deneme kapsamında izin verilmiş olan Ek 2. ve Ek 3. hastalarınız ile ilgili uygulama gerçekleştirildikten sonraki sonuçları Bakanlığımıza iletilmesi halinde değerlendirilmeye alınabileceği hususunda,

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Prof. Dr. Ahmet TEKİN
Bakan a.
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü