



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı: 56733164/203

Konu: ██████████ Hakkında

GAZİOSMANPAŞA TAKSİM EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

İlgi: 23.08.2019 tarih ve E.527 sayılı başvuru.

İlgide kayıtlı başvurunuz tarafımızca incelenmiş olup; Doç. Dr. Serdar KABATAŞ'ın "Spinal Kord Yaralanması" tanısı ile takip edilmekte olan ██████████ 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 2. Hasta olarak ██████████'e "umbilikal kordon matriksi kaynaklı mezenkimal kök hücre" uygulaması yapılmasının uygun olduğu hususunda,

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Dr. Murat ÖZTÜRK
Bakan a.
Daire Başkanı