

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.THG.0.14.00.03-  
8647

01.05.2006 /

Konu : Kök Hücre Çalışmaları

.....VALİLİĞİNE  
(İl Sağlık Müdürlüğü)  
GENELGE  
2006 / 51

Kök hücre nakli özellikle hematolojik, onkolojik hastalıklarda bir tedavi yöntemi olarak uzun yıllardır kullanılmaktadır. Son yıllarda farklı hastalıklarda da tedavi amaçlı kök hücre kullanımı gündeme gelmiştir. Dünyada ve ülkemizde kök hücre nakli ile tedavi konusunda halen yoğun araştırmalar yapılmakta olup, konu ile ilgili haberler basın ve yayın organlarında sıklıkla yer almaktadır. Bazı hastalıkların tedavisinde ümit verici bir yöntem olarak değerlendirilmesine karşın, henüz kök hücre nakli yapılan hasta sayısı çok azdır ve uygulamanın başarısı veya uzun vadede tedavinin hastada meydana getirebileceği yan etkiler konusunda yeterli bilgi mevcut değildir.

Bakanlığımızca; kök hücre nakli çalışmalarıyla ilgili olarak, çalışmanın yapılacağı kurum bünyesinde gerekli altyapının oluşturulması ve çağdaş bilimin gereklerine uygun olarak uygulama yapılabilmesi amacıyla Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu oluşturulmuş ve "Klinik Amaçlı Embriyonik Olmayan Kök Hücre Çalışmaları Kılavuzu" hazırlanmıştır. Ekte gönderilmekte olan Kılavuzun gereğinin ifası için, konu ile ilgili tüm kamu ve özel kurum-kuruluşlar ile üniversiteler bünyesindeki ilgili personele tebliğini önemle rica ederim.

Prof.Dr. Recep AKDAĞ  
Bakan

Ek:2

Dağıtım:

Gereği:

81 İl Valiliği

## KLİNİK AMAÇLI EMBRİYONİK OLMAYAN KÖK HÜCRE ÇALIŞMALARI KILAVUZU

### Giriş:

Bu kılavuz ülkemizde, mevcut medikal veya cerrahi tedavi yöntemleriyle tedavisi başarısız olmuş hastalarda klinik amaçlı, insan kaynaklı embriyonik olmayan kök hücre çalışmalarında uyulması gereken esasların düzenlenmesi amacıyla hazırlanmıştır.

### Çalışmanın Uygulanabileceği Hastaneler:

Klinik amaçlı embriyonik olmayan kök hücre çalışmaları T.C. Sağlık Bakanlığı'nca kurulmuş olan "Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu" tarafından değerlendirilerek, Bakanlıkça bu alanda çalışmasına onay verilen bilimsel merkezlerde yapılır. Bu merkezlerin kök hücre çalışması yapmak üzere bilimsel kurula başvururken bu konuda gereken temel bilgi, beceri ve donanıma sahip olduklarını kanıtlayan verileri sunmaları gereklidir.

Başvuru yapacak merkezin; ilgili dallarda kadrolu uzman tabip çalıştırmak suretiyle sağlık hizmeti veren; hasta kabul ve tedavi ettiği uzmanlık dalları için gerekli ve günün gelişmiş tıp teknolojisine uygun olan diğer bütün teşhis ve tedavi birimlerini ve ayrıca asgari radyoloji ünitesi ile biyokimya, mikrobiyoloji, kök hücre tanımlaması, sayımı, çoğaltılması ve ayrıştırması yapabilen hematoloji, immünoloji ve patoloji laboratuvarlarını bünyesinde bulunduran bir kurum olması gereklidir.

Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu bu özellikleri taşıyan bilimsel merkezlerin daha önce yapmış olduğu hayvan deneyleri, ürettikleri bilimsel çalışmalar, yaptıkları yayınlar ve merkezde çalışan bilim insanlarının bu konudaki birikimini içeren kriterleri göz önüne alarak değerlendirmesini yapar.

### Çalışmanın Yürütülme Şekli:

Klinik amaçlı çalışmanın planlandığı kurum bünyesinde, kök hücre çalışmalarına yönelik olarak kurulacak "yerel etik kurul" onayını takiben, çalışma başvuru dosyası Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu'na sunulur. Kurulun incelemesini müteakip Bakanlıkça izin verilmesi kaydıyla çalışma gerçekleştirilir. Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu'na başvuru esnasında, çalışmaya ilişkin ayrıntılı bilgilerin yanısıra, hastalara verilecek olan "bilgilendirilmiş gönüllü olur formu" taslağının da dosyaya eklenmesi gereklidir. Hastada bu uygulama sırasında ya da sonrasında gelişebilecek istenmeyen veya beklenmeyen etkilerin önlenmesi için gerekli tedbirlerin alınması ve komplikasyonların telafi/tedavisi için güvence sağlanması (sigorta edilmesi) ardından çalışma başlatılır.

Klinik kök hücre çalışmalarının başlatılabilmesi için:

- a) Benzer çalışmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,
- b) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,
- c) Çalışmanın, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,

gerekir.

Sağlık Bakanlığı'na Bildirim:

Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu tarafından onay verilmiş olan çalışmaların, 6 ayda bir gelişme raporlarının ve çalışma sonrasında "Sonuç Raporunun" Sağlık Bakanlığı'na bildirilmesi zorunludur.

Rapor içeriğinde, çalışma yapılan hastanın:

- Adı Soyadı,
  - Yaşı,
  - Cinsiyeti,
  - Tanısı,
  - Evresi,
  - Daha önce uygulanan tedaviler,
  - Kök hücre kaynağı, miktarı, uygulama yolu,
  - Ek tedaviler,
  - Tedavi sonucu,
  - Gözlem ve öneriler,
- ayrıntılı biçimde belirtilmelidir.

Çalışmayı yapan kurum, hastanın takibinde oluşabilecek beklenmeyen ciddi yan etkilerin veya ölüm durumunun ortaya çıkması halinde, yedi gün içinde sebeplerine yönelik bilgilerle, komplikasyonların ayrıntılı dökümünü Sağlık Bakanlığı'na bildirir.

Klinik kök hücre çalışması tamamlanıp, sonuçları bilimsel bir ortamda veya hakemli bilimsel bir dergide yayınlanmadıkça söz konusu çalışma ile ilgili verilerin kamuoyunu yönlendirecek/yanıltacak biçimde açıklanması yasaktır.

Hasta hakları ve insan onuruna saygı gereği, hastalarla ilgili bilgilerde mahremiyet hakkının gözetilmesi ve tıp etiğine uyulması esastır.