

T.C
KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
İLE
ÖZEL ATİGEN-CELL HÜCRE VE DOKU MERKEZİ ARASINDAKİ KEMİK DOKUSU
TEDARİK SÜRECİ VE ÜRÜNLERİNİN HASTANELERDE KULLANIMI PROTOKOLÜ

AMAÇ

Madde 1- Bu protokol, KTÜ ile Merkez arasında, hastanelerdeki kadavra ve canlı donörden kemik dokusunun insan uygulamalarına yönelik tedarik edilmesi, tedarik edilen bu dokuların ürün haline dönüştükten sonra hastanelerde kullanımının sağlanmasını amaçlamaktadır.

TANIMLAR ve KISALTMALAR

Madde 2- Bu protokolda geçen;

KTÜ: Karadeniz Teknik Üniversitesini

Doku: Kemik dokusunu

Donör: Canlı ya da kadaverik bağışçısı

Hastane: Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi Farabi Hastanesini

Bakanlık: T.C Sağlık Bakanlığını

Merkez: Özel Atigen-Cell Hücre ve Doku Merkezini

İfade eder.

KAPSAM

Madde 3-Bu protokol, KTÜ ile merkez arasındaki, Bakanlığın 31.01.2019 tarih ve E.582 sayılı makam onayı ile uygun görülen; 03.10.2017 tarih ve TR/İDHM/2016/01 numaralı faaliyet izin belgesi ile bünyesinde kemik cipsi ve kemik küpü üretilmesine izin verilen Atigen-Cell Hücre ve Doku Merkezi' nin, kemik bağışı yapan kadavra donörlerin kemiklerinin Ulusal Koordinasyon Merkezi aracılığı ile dağıtılmasına, Canlıdan Bağış kapsamında ise hastanelerde ameliyat sonrası tıbbi atık olacak dokuların donörden bağış onamı alınması kaydıyla adı geçen merkeze bilgi verilerek üretim yapmak üzere kemik tedariki yapmasının sağlanması hususlarını kapsar.

Ayrıca bu protokole istinaden, merkez tarafından tedarik edilen kemik dokusunun ürün haline dönüştükten sonra herhangi bir bedel talep etmeden hastanelerin kullanımını sağlama hususlarını da kapsar.

A.

F. Ö. Ö.

Atigen - cell Teknoloji
Özel Sağlık İht. Tic. ve San. A.Ş.
Mutlukent Mah. 1984 Cad. No:31/3
Ümitköy Çankaya / ANKARA
Doğenbey v.D. 1020286889

DAYANAK

Madde 4- Bu protokol; 29.5.1979 tarihli ve 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun hükümlerine, 27.10.2010 tarih ve 27742 sayılı resmi gazetede yayınlanan İnsan Doku ve Hücreleri İle Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik hükümlerine, 04.04.2014 tarih ve 28962 sayılı resmi gazetede yayınlanan İnsan Doku ve Hücre Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Bu Ürünlerin Üretim, İthalat, İhracat, Depolama ve Dağıtım Faaliyetlerini Yürüten Merkezler Hakkında Tebliğ hükümleri ile Bakanlığın 31.01.2019 tarih ve E.582 sayılı makam onayı ve Trabzon il sağlık müdürlüğü ile 08/09/2020 tarihinde yapılan protokole dayanılarak hazırlanmıştır.

TARAFLAR

Madde 5-Bu protokolün tarafları;

- a) KTÜ Rektörlüğü
- b) Özel Atigen-Cell Hücre ve Doku Merkezi

YÜKÜMLÜLÜKLER

Madde 6-

6.1 KTÜ'nün Yükümlülükleri:

6.1.1Hastanede kemik dokusu bağıışı kapsamında faaliyetler ile ilgili kalite yönetim sistemi oluşturmak, gerek duyulması halinde Merkez ile işbirliği halinde ilgili personele eğitim düzenlemek

6.1.2Hastanenin ve merkezin kalite yönetim sistemine uyum denetimlerini yapmak

6.1.3 Merkez tarafından üretilen ürünlerin hastanelerde kullanımını sağlamaya yönelik gerekli eğitim ve düzenlemeleri merkez ile işbirliği halinde yapmak

6.1.4. KTÜ'ye bağlı hastanenin yükümlülükleri

6.1.4.1 Protez ameliyatı uygulanacak hastalardan ameliyat öncesi; femur başı dokusu bağıışlandığına dair onam, hastanenin uygun göreceği personel tarafınca alınmasını sağlamak (Ek.1: Onam Formu örneği).

6.1.4.2 Hastadan alınan femur başı kilitli plastik bir torbaya veya bir plastik kaba konarak saklanmaya alınır.

6.1.4.3 Paketin üzerine vericiye ait bilgiler (isim-soyisim, TC Kimlik Numarası, yaşı, ameliyat tarihi) bir etikete yazılarak paketin üzerine takılır/yapıştırılır.


6.1.4.4Vericinin kanında yapılması gereken analizler:

- Serolojik Testler: HIV antikor, HBsAg, HBc antikor, HCV antikor, HTLV- I/II antikor, Sifiliz (Tropenema antikor, VDRL)
- Nükleik Asit Testleri (NAT) (Havuz prosedürü – PCR yöntemi) : HIV, HBV, HCV. vs.

Gerek hastanede, gerek hastane dışı gönderilen, **hastanenin rutinleri (HBsAg, AntiHCV, AntiHIV) dışında** istenen serolojik testlere ait maliyet ücretleri, hastane tarafınca merkez'e faturalandırılır.

6.1.4.5 Vericinin kanından yapılan kan testleri sonuçları 2006/86/EC direktiflerine göre en az 30 yıl süreyle hem hastanede hem de ATİGEN-CELL'de saklanır.

H.


Atigen - cell Teknoloji 2/4
Özel Sağlık Hiz. Tic. ve San. A.Ş.
Mutlukent Mah. 1964 Cad. No:31/3
Ümitköy Çankaya / ANKARA
Doğanbey V.D. 1020286889

6.1.4.6 Üzerinde verici bilgileri bulunan kaba/torbaya konan femur başı Atigen-cell tarafından Hastanenin uygun gördüğü alana kurulan -20°C'de soğutma yapabilen dondurucuda depolanır.

6.1.4.7 PCR Testleri: Haftalık olarak hastanelerden gelen kan örneklerinden alınan kanlar havuz yöntemiyle birleştirilerek PCR testleri yapılır/yaptırılır. Bu testlere ait tahakkuk edecek faturalar, hastane yönetimi ile yapılan uzlaşmaya göre Merkez tarafınca karşılanır.

6.2 Merkezin Yükümlülükleri:

6.1.1 Hastanelerden yapılan bildirimlere gecikmeksizin cevap vermek ve bildirim yapılan tüm dokuların tedarikini gerçekleştirmek,

6.2.2 Merhum kişinin bedeninden doku tedariki yalnızca yasal ölüm (Beyin Ölümü) tespitinden sonra gerçekleştirmek,

6.2.3 Merhum kişiye adli otopsi gerekmesi halinde doku tedariki otopsi işlemleri sırasında veya sonrasında yapmak,

6.2.4 Doku tedariki sonrası merhumun vücut görünüşünü mümkün olduğu kadar eski haline getirmek,

6.2.5 Tedarik sonrası hangi dokuların alındığına dair merhumun yakınlarına bilgilendirme yapmak,

6.2.6 Donörlerden alınan dokuların güvenlik ve takibi için uygun paketleme ve etiketlenmelerini yapmak, Bu malzemelerin tedariki Merkez tarafınca sağlanır.

6.2.7 Donörlerin tıbbi değerlendirmesi ve diğer kayıtlarının bir nüshasını hastaneden almak, Bu kayıtların kişisel verilerin korunmasına dair kanun gereği saklanması ve üçüncü şahısların eline geçmemesini sağlamak

6.2.8 Femur başlarının toplanması ve muhafazası için her hastaneye bir adet -20°C'de çalışabilecek dondurucu temin ederek kurulmasını sağlamak, bu dondurucunun ısı takip cihazları (data-logger, derece vb) ve bakım onarım takibi ve masraflarını üstlenmek.

6.2.9 Toplanacak femur başlarının ve alınacak kanların muhafazası için saklama ve biyokimya tüplerini temin etmek,

6.2.10 Hastanede biriken femur başlarının teslim alımı için bir personeli görevlendirerek, kimlik bilgilerini KTÜ ve Hastane yönetimlerine bildirmek, bu kişi ile gizlilik sözleşmesi imzalamak.

6.2.11 Hastaneden; örneği Ek.2'de bulunan Femur Başı Teslim Formları işletilerek, karşılıklı imzalanmış olarak femur başlarını merkez tarafınca görevlendirilmiş personel tarafınca teslim almak, işlenmek üzere merkeze nakletmek,

6.2.12 PCR testleri için ortaya çıkabilecek masrafları karşılamak,

6.2.13 Bağış yoluyla temin edilen femur başlarının merkezde işlenmesiyle elde edilen Çips ve Küp'lerden % 25'ini bağış olarak doku temin edilen hastanelerden alınan femur başı miktarına göre orantılı olarak hastaneye vermek.

PROTOKOLÜN FESHİ

Madde 7- Bu protokolda belirtilen hususlara merkez tarafından riayet edilmemesi durumunda, bu durumun hastane veya KTÜ tarafınca tutanak ile tespit edilmesini müteakip, müdürlük bu protokolü tek taraflı olarak fesih edebilir. Ayrıca bir ay önceden yazılı olarak haber vermek suretiyle taraflar protokolü sona erdirebilir.

H.


Atigen - Cell Teknoloji
Özel Sağlık Hiz./Tic. ve San. A.Ş.
Mutlukent Mah. 1964 Cad. No:31/3
Ümitköy Çankaya / ANKARA
Doğanbey V.D. 1020266889

PROTOKOLÜN SÜRESİ VE UZATILMASI

Madde 8- Bu protokolün süresi bir yıl olup, protokol bitim tarihine 30 gün kalaya kadar taraflardan birinin aksi yönde yazılı bildirim yapmaması durumunda protokol bir yıl süre ile kendiliğinden uzar.

Madde 9- İşbu protokolün uygulanması sırasında ya da fesh edildikten sonra yaşanabilecek hukuki uyuşmazlıklarda tek yetkili icra müdürlükleri ve mahkemeler Trabzon İcra Müdürlükleri ve Mahkemeleridir.

İş bu protokol 9 (dokuz) maddeden ibaret olup, --/--/2020 tarihinde iki nüsha imzalanarak yürürlüğe girmiştir.

Karadeniz Teknik Üniversitesi Rektörlüğü


Prof. Dr. Hamdullah ÇUVALCI
Rektör

Özel Atigen-Cell Hücre ve Doku Merkezi
(Atigen-Cell Teknoloji Özel Sağlık
Hizmetleri Tic. ve San. A.Ş.)


Fırat Gündoğan

Atigen - cell Teknoloji
Özel Sağlık Hiz. Tic. ve San. A.Ş.
Mutlukent Mah. 1964 Cad. No:31/3
Ümitköy Çankaya / ANKARA
Doğanbey V.D. 1020286889