



HİZMETE ÖZEL

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : E-24931227-514.07-1148934
Konu : Elranatamab retrospektif çalışma izni
hk.

23.06.2023

Sayın Uzm. Dr. Ayşe Salihoğlu
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Hematoloji Bilim Dalı
İstanbul Üniversitesi Avcılar Kampüsü, Bağlariçi Cd. No:7, 34320 Avcılar/İstanbul

İlgi: Kurumumuz 20.06.2023 tarihli, E-16358815-518.01-2443168 sayılı yazınız

Ekim 2022-Mayıs 2023 tarihleri arasında Kurumumuzdan İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı onayı alınarak "**Elranatamab**" etkin maddeli ilaç tedavisi uygulanan merkezlerde takip ve tedavisi yapılan "Relaps/Refrakter Multipl Myelom" tanılı hastalarda ilacın gerçek yaşam verilerinin değerlendirilmesi amacıyla yapılması planlanan retrospektif çalışmanıza yönelik talebinizi konu alan ilgi kayıtlı yazınız incelenmiştir.

İlgi yazı ile tarafımıza iletmış olduğunuz "**Nüks ve/veya dirençli multipl myelom hastalarında elranatamab tedavisi gerçek yaşam verilerinin değerlendirilmesi**" isimli retrospektif çalışma talebi;

- Bilimsel yayın/sunum aşamasında yayında/sunumda yer alacak isimlerin Kurumumuza bildirilmesi,
 - Bilimsel yayın aşaması öncesi çalışmanın veri analiz sonuçlarının ve çalışma sonuçlarının Kurumumuz Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi recete@titck.gov.tr e-mail adresine ve Kurumumuz posta adresine iletilmesi,
 - Çalışmanın hiçbir aşamasında ilaç firmalarından destek alınmaması koşullarının yerine getirilmesi,
 - Bilimsel yayında; verilerin insani amaçlı ilaca erken erişim programına ait veriler olduğu ve faz araştırma verilerini yansıtamayacağı ibaresi açık bir şekilde belirtilmesi,
- şartı ile uygun görülmüştür. İlgi hususta;
Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56M0FyZ1AxS3k0Z1AxS3k0RG83Q3NR

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

