



TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI

KARADENİZ
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi

TIPF

ETİK KURUL SEKRETERLİĞİ RİSK TESPİT VE OYLAMA FORMU

Dok. Kodu: İK. FR. 53

Yay. Tar: 18.11.2021

Revizyon No: 02

Rev. Tar: 19.12.2022

Sayfa Sayısı: 04

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
DARE/BİRİM/ALTBİRİM: ETİK KURUL SEKRETERLİĞİ RİSK TESPİT VE OYLAMA FORMU													
ALTBİRİM HEDEFİ: Hayvan Deneyleri, Klinik Araştırmalar ve Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulları ile ilgili kararların alınıp dosyalarının saklandığı birimdir.													
Sıra	Referans No	Stratejik Hedef	Birim/ alt birim hedefi	Tespit Edilen Risk	Rukiye KARAMAN ARZ Birim Risk Koordinatörü	Özgür EVCİ Fakülte Sekreteri	Şerafettin YILMAZ Alt Birim Risk Sorumlusu	ETKİ	Rukiye KARAMAN ARZ Birim Risk Koordinatörü	Özgür EVCİ Fakülte Sekreteri	Şerafettin YILMAZ Alt Birim Risk Sorumlusu	OLASILIK	RISK PUANI
01	TIPF. ETİK. 01		Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Taratından Onaylanan Belgelerin Sağlık Bakanlığı ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Genel Müdürlüğüne Bildirimi	Risk 46: Klinik Araştırmalar etik kurul başvuru dosyalarının kontrolü, incelenmesi ve kabulü. Sebep: Dosyaların incelenmesi ve kontrolü sırasında çıkan eksik belgelerden dolayı zaman kaybı	(3)	(3)	(3)	3	(1)	(1)	(1)	1	3

			<p>Risk 47: Etik kurul dosyasında raportör olarak atanan kişinin gizliliğinin sağlanması</p>	(3)	(3)	(3)	3	(1)	(1)	(1)	1	3
			<p>Sebep: Araştırmacıya raportör bilgisi verilmesinden kaynaklı çıkacak etik sorunlar.</p>									
			<p>Risk 48: Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Tarafından Onaylanan dosyaların Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Genel Müdürlüğüne 3 (üç) ay içerisinde gönderilmesini sağlamak.</p>	(2)	(2)	(2)		(2)	(2)	(2)		4
			<p>Sebep: Gönderilmeyen etik kurul dosyalarının araştırmaya olan olumsuz etkileri.</p>				2				2	
			<p>Risk 49: Etik kurul arşiv güvenliğinin sağlanması</p>									
			<p>Sebep: Dosyaların güvenliğinin sağlanması</p>	(4)	(4)	(4)	4	(1)	(1)	(1)	1	4
	TIP. ETİK. 02		<p>Risk 50: Etik kurul dosya içeriğinin gizliliği</p>									
		Etik Kurul 3. Kişilere Bilgi Paylaşımı Gizliliği	<p>Sebep: Kişisel verilerin gizliliği</p>	(4)	(4)	(4)	4	(1)	(1)	(1)	1	4

03	TIPF. ETİK. 03	Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Etik Kurul Gizlilik Sözleşmeleri	Risk 51: Etik kurul üyelerinin görev sürelerinin takibinin yapılması	(3)	(3)	(3)	3	(2)	(2)	(2)	2	6
			Sebepler: Etik kurul üyelerinin görev sürelerinin takibi ve gizlilik sözleşmelerinin 2 yılda bir yapılarak ve gönderilmesini sağlamak.									
04	TIPF.ETİK. 04	Etik Kurul Başvuru Ücreti Dekontunun Kontrolünü Sağlamak	Risk 52: Etik kurul başvurusu ücreti dekontunun kontrolünün yapılması	(2)	(2)	(2)	2	(1)	(1)	(1)	1	2
			Sebepler: Başvuru için ücret ödenmemesi durumunda başvuru yapılmamış sayılır.									

Sütunlar

1	Sıra No: Risk kaydındaki sıralamayı gösterir.
2	Referans No: Riskin referans numarasını gösterir. Referans Numarası risk sahibinin bağlı olduğu birimi de gösterecek şekilde yapılan bir kodlamadır. Risk devam ettiği sürece bu kod değiştirilmez. Aynı kod bir başka riske verilmez.
3	Stratejik Hedef: Riskin ilişkili olduğu stratejik hedefin, stratejik plandaki kodunun yazıldığı sütundur.
4	Birim / Alt Birim Hedefi: Risk kaydı Birim / Alt Birim düzeyinde dolduruluyorsa, idarenin stratejik hedefleriyle doğrudan veya dolaylı bağlantılı ve riskten etkilenecek olan hedef bu sütuna yazılır. Risk kaydı idare düzeyinde dolduruluyor ise bu sütun boş bırakılabilir.
5	Tespit Edilen Risk: Tespit edilen riskler yazılır, Sebepler: Bu riskin ortaya çıkmasına neden olan sebepler belirtilir.
6-7-8	Etki A/B/C: Risk değerlendirme çalışmalarında yer alan her bir katılımcının ismi ile etkiye verdiği puanlar, bu sütunlara kaydedilir. Katılımcı sayısına göre bu sütunların sayısı artırılabilir. Puanlama yaparken Risk Değerlendirme Kriterleri Tablosuna bakınız.
9	Etki: Katılımcıların verdikleri puanların aritmetik ortalaması alınarak riskin (ortalama) etki puanı bulunur.
10-11-12	Olasılık A/B/C: Risk değerlendirme çalışmalarında yer alan her bir katılımcının ismi ile olasılığa verdiği puanlar, bu sütunlara kaydedilir. Katılımcı sayısına göre bu sütunların sayısı artırılabilir. Puanlama yaparken Bkz: Örnek Risk Değerlendirme Kriterleri

13	Olasılık: Katılımcıların verdikleri puanların aritmetik ortalaması alınarak riskin (ortalama) olasılık puanı bulunur.
14	Risk Puanı: Etki puanı(ortalama) ile olasılık puanı (ortalama) çarpılarak Risk Puanı bulunur.