

|                                                                                   |                                                            |                 |                      |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | <b>TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI</b>                             |                 |                      | <b>KARADENİZ<br/>TEKNİK ÜNİVERSİTESİ</b><br>Tıp Fakültesi <b>TIPF</b> |
|                                                                                   | <b>ETİK KURUL SEKRETERLİĞİ RİSK TESPİT VE OYLAMA FORMU</b> |                 |                      |                                                                       |
| Dok. Kodu: İK. FR. 53                                                             | Yay. Tar: 11.10.2021                                       | Revizyon No: 03 | Rev. Tar: 05.09.2025 | Sayfa Sayısı: 04                                                      |

| 1                                                                                                                                                             | 2              | 3               | 4                                                                                                                                                  | 5                                                                                                           | 6                                              | 7                                         | 8                                             | 9    | 10                                             | 11                                        | 12                                            | 13       | 14            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------|---------------|
| İDARE/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                                                                                          | Prof. Dr. Turan SET<br>Birim Risk Koordinatörü | Berna GÜNÇİÇEK ÇELİK<br>Fakülte Sekreteri | Şerafettin YILMAZ<br>Alt Birim Risk Sorumlusu | ETKİ | Prof. Dr. Turan SET<br>Birim Risk Koordinatörü | Berna GÜNÇİÇEK ÇELİK<br>Fakülte Sekreteri | Şerafettin YILMAZ<br>Alt Birim Risk Sorumlusu | OLASILIK | RISK<br>PUANI |
| 01                                                                                                                                                            | TIPF. ETİK. 01 |                 | Klinik Araştırmalar Etik Kurulu<br>Taraından Onaylanan Belgelerin<br>Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz<br>Kurumu Genel Müdürlüğüne<br>Bildirimi | <b>Risk 46:</b> Klinik Araştırmalar etik kurul<br>başvuru dosyalarının kontrolü,<br>incelenmesi ve kabulü   | (3)                                            | (3)                                       | (3)                                           | 3    | (1)                                            | (1)                                       | (1)                                           | 1        | 3             |
|                                                                                                                                                               |                |                 |                                                                                                                                                    | <b>Sebep:</b> Dosyaların incelenmesi ve<br>kontrolü sırasında çıkan eksik<br>belgelerden dolayı zaman kaybı |                                                |                                           |                                               |      |                                                |                                           |                                               |          |               |
|                                                                                                                                                               |                |                 |                                                                                                                                                    | <b>Risk 47:</b> Etik kurul dosyasında raportör<br>olarak atanan kişinin gizliliğinin<br>sağlanması          | (3)                                            | (3)                                       | (3)                                           |      | (1)                                            | (1)                                       | (1)                                           |          | 3             |

|  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                     |     |     |     |   |     |     |     |   |    |
|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|---|-----|-----|-----|---|----|
|  |  |  |  | <b>Sebep:</b> Araştırmacıya raporör bilgisi verilmesinden kaynaklı çıkacak etik sorunlar.                                                                                                           |     |     |     | 3 |     |     |     | 1 |    |
|  |  |  |  | <b>Risk 48:</b> Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Tarafından Onaylanan dosyaların Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Genel Müdürlüğüne 3 (üç) aylık bildirim raporunun sunulmasını sağlamak. | (2) | (2) | (2) | 2 | (1) | (1) | (1) | 1 | 2  |
|  |  |  |  | <b>Sebep:</b> Gönderilmeyen etik kurul dosyalarının araştırmaya olan olumsuz etkileri.                                                                                                              |     |     |     |   |     |     |     |   |    |
|  |  |  |  | <b>Risk 49:</b> Etik kurul arşiv güvenliğinin sağlanması                                                                                                                                            | (4) | (4) | (4) |   | (1) | (1) | (1) |   | 4  |
|  |  |  |  | <b>Sebep:</b> Dosyaların güvenliğinin sağlanması                                                                                                                                                    |     |     |     | 4 |     |     |     | 1 |    |
|  |  |  |  | <b>Risk 120:</b> Etik kurul sekreterliği yapılanmasında mevcut insan kaynağının yetersiz oluşu                                                                                                      | (4) | (4) | (4) |   | (3) | (3) | (3) |   | 12 |
|  |  |  |  | <b>Sebep:</b> Personel eksikliğinden kaynaklı işlerin aksaması                                                                                                                                      |     |     |     | 4 |     |     |     | 3 |    |

|    |                |  |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                   |     |     |     |   |     |     |     |   |   |
|----|----------------|--|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|---|-----|-----|-----|---|---|
| 02 | TIP. ETİK. 02  |  | Etik Kurul 3. kişilere Bilgi Paylaşımı Gizliliği                                | <p><b>Risk 50:</b> Etik kurul dosya içeriğinin gizliliği</p> <p><b>Sebeb:</b> Kişisel verilerin gizliliği</p>                                                                                                                     | (4) | (4) | (4) | 4 | (1) | (1) | (1) | 1 | 4 |
| 03 | TIPF. ETİK. 03 |  | Sağlık Bakanlığı ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Etik Kurul Gizlilik Sözleşmeleri | <p><b>Risk 51:</b> Etik kurul üyelerinin görev sürelerinin takibinin yapılması</p> <p><b>Sebeb:</b> Etik kurul üyelerinin görev sürelerinin takibi ve gizlilik sözleşmelerinin 2 yılda bir yapılarak gönderilmesini sağlamak.</p> | (3) | (3) | (3) | 3 | (1) | (1) | (1) | 1 | 3 |
| 04 | TIPF.ETİK. 04  |  | Etik Kurul Başvuru Ücreti Dekontunun Kontrolünü Sağlamak                        | <p><b>Risk 52:</b> Etik kurul başvurusu ücret dekontunun kontrolünün yapılması</p> <p><b>Sebeb:</b> Başvuru için ücret ödenmemesi durumunda başvuru yapılmamış sayılır.</p>                                                       | (2) | (2) | (2) | 2 | (1) | (1) | (1) | 1 | 2 |

## Sütunlar

|   |                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <b>Sıra No:</b> Risk kaydındaki sıralamayı gösterir.                                                                                                                                                                                          |
| 2 | <b>Referans No:</b> 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 | <b>Stratejik Hedef:</b> Riskin ilişkili olduğu stratejik hedefin, stratejik plandaki kodunun yazıldığı sütundur.                                                                                                                              |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4        | <b>Birim / Alt Birim Hedefi:</b> 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        | <b>Tespit Edilen Risk:</b> Tespit edilen riskler yazılır, Sebep: Bu riskin ortaya çıkmasına neden olan sebepler belirtilir.                                                                                                                                                           |
| 6-7-8    | <b>Etki A/B/C:</b> 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        | <b>Etki:</b> Katılımcıların verdikleri puanların aritmetik ortalaması alınarak riskin (ortalama) etki puanı bulunur.                                                                                                                                                                  |
| 10-11-12 | <b>Olasılık A/B/C:</b> 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       | <b>Olasılık:</b> Katılımcıların verdikleri puanların aritmetik ortalaması alınarak riskin (ortalama) olasılık puanı bulunur.                                                                                                                                                          |
| 14       | <b>Risk Puanı:</b> Etki puanı(ortalama) ile olasılık puanı (ortalama) çarpılarak Risk Puanı bulunur.                                                                                                                                                                                  |