

	TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI			KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ Tıp Fakültesi TIPF
	ETİK KURUL SEKRETERLİĞİ İŞ ANALİZİ FORMU			
Dok. Kodu: İK. FR. 38	Yay. Tar: 25.08.2021	Revizyon No: 01	Rev. Tar: 05.03.2025	Sayfa Sayısı: 06

Amaç	Fakültemizde faaliyet gösteren birimlerimizde yapılan her bir işin niteliği ile çevre ve çalışma koşulları hakkında bilgi toplamak, toplanan bilgilerin sistematik şekilde incelenmesi ve değerlendirilmesi amacıyla yapılmıştır.
İş Analizi Sürecinde Kilit Sorular	- İşin gerekleri nelerdir? (Bilgi, beceri ve deneyim bağlamında) - İş nasıl yapılır? - İş ne zaman yapılır? - İş nerede yapılır? - İş neden yapılır? - İş için yardımcı araçlar nelerdir? (Donanım) - Ne gibi çıktılar elde edilir?

Birim Adı	KTÜ Tıp Fakültesi		
Alt Birim Adı	Etik Kurul Sekreterliği		
Birim Çalışan Sayısı	2 Kişi Şerafettin YILMAZ (Birim Sorumlusu) Kadrosu: Bilgisayar İşletmeni	Turgay ŞAHİN Kadrosu: Sürekli İşçi	
En Yakın Yönetici	Dekan Fakülte Sekreteri Etik Kurul Başkanları Etik Kurul Üyeleri		
İşin Adı	Etik Kurul Sekreterliği		
İşin Kısa Tanımı	Hayvan Deneyleri, Klinik Araştırmalar ve Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulları ile ilgili kararların alınıp dosyalarının saklandığı birimdir.		
Belgeler	Sağlık Bakanlığı etik kurul sekreteryası eğitimi (2009) Sağlık Bakanlığı etik kurul sekreteryası eğitimi (2014-2017)		

İşin Yapılışı: İşlerinizi Yaparken Günlük, Haftalık, Aylık ve Yıllık Düzenli Olarak Yaptığınız İşler
Günlük yapılan işler: - Araştırmacılar tarafından etik kurula gelen başvuru dosyalarını (Hayvan Deneyleri, Klinik Araştırmalar ve Bilimsel Araştırmalar) kontrol etmek, kayıt altına alınmasını sağlamak, - Etik kuruldan geçen dosyaların incelenmesi için belirlenen raporörlere dosyaları göndermek, - Etik kuruldan geçen dosyaların etik kurul üyelerine imzalatılmasını sağlamak, - Etik Kurul başkanları tarafından belirlenen toplantı tarihlerini ve davet yazılarını üyelere

- gönderilmesini sağlamak, - Onay belgeleri veya düzeltmeleri araştırmacılara bildirmek, - Onay alan araştırmalar, bildirim raporları, onay belgelerini dosyalayıp arşivlenmesini sağlamak,
Haftalık yapılan işler: Etik kurul toplantılarının haftalık olağan toplantılarının duyurusunu ve organizasyonunu sağlamak,
Aylık yapılan işler: Klinik Araştırmalar etik kurulu tarafından onaylanan belgelerin Sağlık Bakanlığı İlaç ve tıbbi cihaz kurumu genel müdürlüğüne bildirimini yapmak,
Yıllık yapılan işler: - Sağlık bakanlığı tarafından 1 yılda bir etik kurul üyelerine gizlilik sözleşmesi imzalatılmasını sağlamak, - Klinik Araştırmalar Kurulu faaliyet raporunun hazırlanması, - İyi hekimlik uygulamaları sertifikası alacak üyelerin takibini yapıp bilgilendirmek,
Düzensiz gerektiğinde yapılan işler (günlük periyodik yaptığınız işler dışında karşılaştığınız ya da yapmanız istenilen diğer işler) Araştırmacıların geriye dönük etik kuruldan dosyalarındaki istenilen belgelerin sunulmasını sağlamak,

Sorumluluk: (İşinizle İlgili Sorumluluk Alanlarınızı ve Yetkilerinizi Belirtiniz)
Etik kurul başkanlığında dosyaların ön incelemelerinin yapılması ve yetkilerinin bildirilmesi,

Yaptığınız İşler Nasıl ve Kim Tarafından Kontrol Ediliyor.
- Etik kurul başkanları - Etik Kurul başkan yardımcıları - Etik kurul üyeleri
İşinizle İlgili Hazırlanan, Kontrol Edilen veya Onaylanan Form, Doküman ve Raporlar Nelerdir.
Hangi Sıklıkla Hazırlanır.
- Etik kurul onay belgesi - Etik kurul başvuru dosyaları - Etik kurul toplantı karar tutanakları - Yılsonu faaliyet raporu - Sağlık Bakanlığı İlaç ve tıbbi cihaz kurumunun etik kurul gizlilik sözleşmeleri/2 yılda bir

İşiniz Gereği Bağlantıda Olduğunuz İç ve Dış Paydaşlarınız Nelerdir? Bölüm ve Unvan Olarak Belirtiniz:

İşin yapılması için ilişkide bulunulan birimler:

- Rektörlük Birimleri
- Etik kurul Başkanları
- Akademik ve İdari Birimler
- Asistanlar
- Öğrenciler
- T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve tıbbi cihaz kurumu Genel Müdürlüğü
- Eczaneler
- Valilik
- Kanuni eğitim ve araştırma hastanesi
- Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü

İşin sonuçlarından etkilenen birimler:

- Rektörlük Birimleri
- Etik kurul Başkanları
- Akademik ve İdari Birimler
- Asistanlar
- Öğrenciler
- T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve tıbbi cihaz kurumu Genel Müdürlüğü
- Eczaneler
- Valilik
- Kanuni eğitim ve araştırma hastanesi
- Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü

Yapılacak İş İçin Gereken Donanım ve Ekipman:

- Çalışma ofisi
- Bilgisayar
- İnternet
- Yazıcı
- Faks
- Telefon
- Ofis malzemeleri

İş Yapmakla Sorumlu Personelin Sahip Olması Gereken Özellikler:
Bilgi ve Beceriler: - Mevzuatla ilgili konularda yetkin olmak - Kurumsal iletişime açık olmak - İyi derece bilgisayar kullanımı
Deneyim: Kurumsal hafızaya sahip olmak
Belge ve Sertifikalar: - Bilgisayar İşletmeni Belgesi - T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu etik Kurul Sekreteryası Eğitimi Ankara/2017 - T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu etik Kurul Sekreteryası Eğitimi Edirne/2014
Yapılacak İşin Yasal Dayanağı: İşin yapılması sırasında başvuru kaynakları (Kanun, Kararname, Yönetmelik, Genelge) - Etik Kurul Yönetmeliği - Tıbbi Cihaz Yönetmeliği - T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar hakkında yönetmelik - KTÜ Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Yönergesi - KTÜ Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Kuruluş ve İşleyiş Yönergesi - Orman ve Su İşleri Bakanlığının Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik
Çalışma Ortamında Yaşadığınız Sosyal Sorunlar Nelerdir: Akademik personelle yaşanan iletişimsel sorunlar
Çalışma Ortamındaki Yerleşim Düzeyiniz İşinizi Kolaylaştırıyor mu? Varsa Öneriniz: Evet
Yapılan İşte Aşağıdaki Risklerden Hangileri Vardır? Açıklayınız:
İş kazası: - Yok Meslek hastalığı: - Mekanik Ağrılar Trafik kazası: - Yok

Yapılacak İşin Çıktısı Nelerdir:
- Etik kurul onay belgesi çıktıları - Etik kurul başvuru dosyaları çıktıları - Etik kurul toplantı karar tutanakları çıktıları - Yılsonu faaliyet raporu çıktıları

Bilgi Güvenliği: İşinizle ilgili gizlenmesi gereken bilgiler varsa bunların konusu, kullanılma sıklığı nelerdir.

- Etik kurul 3. Kişilere bilgi paylaşımı gizliliği/Hepsi
- Sağlık Bakanlığı ilaç ve tıbbi cihaz kurumunun etik kurul gizlilik sözleşmeleri/Hepsi

Bu bilgilerin kasıt, hatalı tutum, güvenlik zafiyeti nedeniyle açığa çıkmasının sakıncaları nelerdir.

- Etik ihlali
- İtibar kaybı
- İntihal riski
- Statü kaybı
- Zaman kaybı
- Maddi kayıp

Çalışma sırasında yapılabilecek hatalar nelerdir, olası hata kim tarafından fark edilmektedir. Bu hata ne tür sorunlara ve zarara yol açabilmektedir.

- Etik kurul başvuru ücretinin dekontunun kontrolü/Maddi kayıp/Etik Kurul Sekreteri

Yaptığınız işteki para, menkul kıymet, kayıt ve raporlar konusundaki sorumluluğunuz nedir, doğacak zararlar nelerdir.

- Yok

Geri Bildirim: Şuana kadar yapılmayan, ancak yapılmasının yararlı olduğunu gördüğünüz yeni hizmetler/faaliyetler varsa belirtiniz.

- Yok

Kurumda yürütülen faaliyetlerin ve hizmetlerin daha kaliteli verimli ve daha az maliyetle gerçekleştirilmesi için önerilerinizi belirtiniz.

- Yok

Hassas Görev Kriterleri: Bu Alan Analizi Yapan Kişi/Kişiler Tarafından Doldurulur.

İdarenin hedeflerini etkileyebilecek önemli karar alma kapasitesi, yetkisi var mı?

- Hayır

Kararları etkileyebilecek idare dışı üçüncü kişi ve kuruluşlarla ilişki düzeyi nedir?

- Evet

Açıklama:

- Klinik Araştırmalar etik kurulu tarafından onaylanan belgelerin Sağlık Bakanlığı ilaç ve tıbbi cihaz kurumu genel müdürlüğüne bildirimini sunmak

Gizli belge ve bilgilere erişimi var mı?

- Evet

Açıklama:

- Etik kurul 3. kişilere bilgi paylaşımı gizliliği
- Sağlık Bakanlığı ilaç ve tıbbi cihaz kurumunun etik kurul gizlilik sözleşmeleri

Mali değeri yüksek olan iş ve işlemlerle ilgili sorumluluğu var mı?

- Evet

Açıklama:

- Etik kurul başvuru ücreti dekontunun kontrolünü sağlamak

Görevin yüksek seviyede özel uzmanlaşma gerekliliği var mı?

- Hayır

Sonuç: Etik Kurul Sekreterliği birimi, iş analizi 2025 yılı Mart ayı içerisinde güncellenmiştir. Karşılıklı görüşme tekniği ile yapılan revizyon çalışması kayıt altına alınmıştır.

ANALİZ SONUCU:

1. Birimin görev tanımı
2. Birimde çalışanlar arasında görev dağılımı
3. Birimin hassas görevlerinin tespiti
4. Hassas görevler listesi oluşturulmuştur.

Analiz sonuçları ve bağlı olarak oluşturulmuş bilgi ve belgeler, fakülte risk yönetimi çalışmalarına esas teşkil edeceği için fakülte yönetimine imzaya çıkarılmak suretiyle arşivlenmiştir.

Değerlendirmeyi yapan birim

Kalite, İç Kontrol, Stratejik Plan ve Akreditasyon

Zeynep KARAYAĞIZ

Rukiye KARAMAN ARZ

Berna GÜNÇİÇEK ÇELİK
Fakülte Sekreteri

Prof. Dr. Sevdegül AYDIN MÜNGAN
Dekan