

	<b>TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI</b>			<b>KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ</b> Tıp Fakültesi <b>TIPF</b>
	<b>ETİK KURUL SEKRETERLİĞİ İŞ ANALİZİ FORMU</b>			
Dok. Kodu: İK. FR. 38	Yay. Tar: 18.11.2021	Revizyon No: 01	Rev. Tar: 18.11.2021	Sayfa Sayısı: 06

<b>Amaç</b>	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.
<b>İş Analizi Sürecinde Kilit Sorular</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• İşin gerekleri nelerdir? (Bilgi, beceri ve deneyim bağlamında)</li><li>• İş nasıl yapılır?</li><li>• İş ne zaman yapılır?</li><li>• İş nerede yapılır?</li><li>• İş neden yapılır?</li><li>• İş için yardımcı araçlar nelerdir? (Donanım)</li><li>• Ne gibi çıktılar elde edilir?</li></ul>

<b>Birim Adı</b>	KTÜ Tıp Fakültesi		
<b>Alt Birim Adı</b>	Etik Kurul Sekreterliği		
<b>Birim Çalışan Sayısı</b>	2 Kişi Şerafettin YILMAZ (Birim Sorumlusu) Kadrosu: Bilgisayar İşletmeni Yaş: 51 Hizmet Yılı: 24	Turgay ŞAHİN Kadrosu: Sürekli İşçi Yaş: 39 Hizmet Yılı:9	
<b>En Yakın Yönetici</b>	Dekan Fakülte Sekreteri Etik Kurul Başkanları Etik Kurul Üyeleri		
<b>İşin Adı</b>	Etik Kurul Sekreterliği		
<b>İşin Kısa Tanımı</b>	Hayvan Deneyleri, Klinik Araştırmalar ve Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulları ile ilgili kararların alınıp dosyalarının saklandığı birimdir.		
<b>Belgeler</b>	Sağlık Bakanlığı etik kurul sekreteryası eğitimi (2009)		

<b>İşin Yapılışı: İşlerinizi Yaparken Günlük, Haftalık, Aylık ve Yıllık Düzenli Olarak Yaptığınız İşler</b>
<b>Günlük yapılan işler:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Araştırmacılar tarafından etik kurula gelen başvuru dosyalarını (Hayvan Deneyleri, Klinik Araştırmalar ve Bilimsel Araştırmalar) kontrol etmek, kayıt altına alınmasını sağlamak,</li><li>• Etik kuruldan geçen dosyaların incelenmesi için belirlenen raportörlere dosyaları göndermek,</li><li>• Etik kuruldan geçen dosyaların etik kurul üyelerine imzalatılmasını sağlamak,</li><li>• Etik Kurul başkanları tarafından belirlenen toplantı tarihlerini ve davet yazılarını üyelere</li></ul>

gönderilmesini sağlamak,

- Onay belgeleri veya düzeltmeleri araştırmacılara bildirmek,
- Onay alan araştırmalar, bildirim raporları, onay belgelerini dosyalayıp arşıvlenmesini sağlamak,

**Haftalık yapılan işler:**

- Etik kurul toplantılarının haftalık olağan toplantılarının düzenlenmesini 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 2 yılda bir etik kurul üyelerine gizlilik sözleşmesi imzalatılmasını sağlamak,
- Klinik Araştırmalar Kurulu faaliyet raporunun hazırlanması,

**Düzensiz gerektiğçe yapılan işler (günlük periyodik yaptığınız işler dışında karşılaştığınız ya da yapmanız istenilen diğeri işler)**

- Geriye dönük etik kuruldan istenilen dosyaları araştırmacılara 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: İş 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
- Yıllık 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 İlaç ve tıbbi cihaz kurumunun etik kurul gizlilik sözleşmeleri/Hepsi

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

- Etik İhlali
- 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 yürütölen faaliyetlerin ve hizmetlerin daha kaliteli verimli ve daha az maliyetle gerçekteştirilmesi 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 İlaç 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 İlaç 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 2021 Yılı Haziran Ayı içerisinde yapılmıştır. Karşılıklı görüşme tekniği ile yapılan analiz 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**

**Özgür EVCİ**  
**Fakülte Sekreteri**

**Prof. Dr. Neşe KAKLIKKAYA**  
**Dekan**