|  |
| --- |
| **HARCAMA BİRİMİ :Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi** |
| **ALT BİRİM :Klinik Araştırmalar Etik Kurulu** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sıra No** | **Hizmetin/Görevin Adı** | **Riskler (Görevin Yerine Getirilmemesinin Sonuçları)** | **Risk Düzeyi\*** | **Prosedürü\*\***  **(Alınması Gereken Önlemler**  **veya Kontroller)** | **Görevi Yürütecek Personelde**  **Aranacak Kriterler** |
| **1** | Etik Kurul Toplantısının Yürütülmesi İşlemleri | -Görevin mevzuata uygun zaman aralığında yerine getirilmemesi nedeniyle itibar kaybı  -İdare ve personele olan güvenin kaybolması,  -Birimin itibar kaybı,  -Uluslararası çalışmaların ülkemize/kuruma gelmemesine sebep olmak,  -Görevin yerine getirilmemesinin birimdeki işleyişi etkilemesi  -Belirlenen süre içerisinde uygunsuzluğun giderilmemesi halinde Etik Kurul Standart Çalışma yöntemi madde 5.2’ de belirtilen TİTCK kurul onayının iptali ve etik kurul başkanının iki yıllık bir süre için etik kurul üyesi olamaması | Yüksek | -Kurul toplantılarının çağrılarının yapılması,  -Toplantıların zamanında yapılmasını ve değerlendirme sonuçlarının zamanında başvuru sahibine iletilmesinin sağlanması,  -Toplantı gündeminin oluşturulması, --Önceden ilan edilmiş takvime bağlı olarak yürütülmesi,  -Yasal değişikliklerin takibini yapılması,  -Görev ile ilgili mevzuata hakim olunması,  -İnsan gücü planlaması yapılması | -Etik Kurul üyelik koşullarını sağlamak  -Görev ile ilgili mevzuata hâkim olma  -Dikkatli ve özenli olmak  -Gizlilik konusunda bilgi sahibi olmak  -Zaman yönetimine sahip olmak  -İnsan gücü planlamasını ve koordine edilmesini etkin yapmak  -Sorun çözebilme yetkinliğine sahip olmak  -İyi Klinik Uygulama ve Esaslarına hâkim olma  -Bilgisayar ve MS Office uygulamalarına hakim olması  - EBYS’yi kullanabilmek |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2** | Etik Kurul Kararı İşlemleri | -Görevin mevzuata uygun zaman aralığında yerine getirilmemesi nedeniyle itibar kaybı  -İdare ve personele olan güvenin kaybolması,  -Birimin itibar kaybı,  -Uluslararası çalışmaların ülkemize/kuruma gelmemesine sebep olmak,  -Görevin yerine getirilmemesinin birimdeki işleyişi etkilemesi  -Belirlenen süre içerisinde uygunsuzluğun giderilmemesi halinde Etik Kurul Standart Çalışma yöntemi madde 5.2’ de belirtilen TİTCK kurul onayının iptali ve etik kurul başkanının iki yıllık bir süre için etik kurul üyesi olamaması | Yüksek | -Başvuruların gereken sürede raportörlere iletilmesini sağlanması, -Etik kurulu kararlarının yazılması,  -Yazışmaların zamanında, doğru ve eksiksiz yapılması,  -Araştırma başvurularında belge eksiklerinin tespit edilmesi ve düzeltme talep edilmesi,  -Kararların TİTCK’ya bildirilmesi,  -Üniversite İçi koordinasyonun sağlanması,  -Kurum ve Kurum dışı birimler ve birimde çalışanlarla iletişim halinde olmak | -Görev ile ilgili mevzuata hâkim olma  -Dikkatli ve özenli olmak  -Gizlilik konusunda bilgi sahibi olmak  -Zaman yönetimine sahip olmak  -İyi Klinik Uygulama ve Esaslarına hâkim olma  -Bilgisayar ve MS Office uygulamalarına hakim olması  -EBYS’yi kullanabilmek |
| **3** | Kanun, Yönetmelik ve Mevzuatların Takibi ve Uygulanma İşlemleri | -Görevin mevzuata uygun zaman aralığında yerine getirilmemesi nedeniyle itibar kaybı  -İdare ve personele olan güvenin kaybolması,  -Birimin itibar kaybı,  -Uluslararası çalışmaların ülkemize/kuruma gelmemesine sebep olmak,  -Görevin yerine getirilmemesinin birimdeki işleyişi etkilemesi  -Etik kurul üyeliğinin sona ermesini gerektiren durumların var olduğu ancak etik kurul üyeliğine devam ettiği tespit edilen üyenin üyeliği TİTCK tarafından düşürülmesi | Yüksek | -TİTCK ve kuruma yapılması gereken bildirimlerin; TİTCK ve kurum ile yapılacak yazışmaların takibini sağlamak, yazışmaların zamanında, doğru ve eksiksiz yapılması,  -Birimler ve birimde çalışanlarla iletişim halinde olmak  -Görev ile ilgili mevzuata hakim olunması  -Yasal değişikliklerin takibini yapılması  -Zaman yönetimi  -Etik Kurul Standart Çalışma yöntemine göre çalışmak  -Güncel bilgilerin takibinin sağlanması  -Kurum ve Kurum dışı birimler ve birimde çalışanlarla iletişim halinde olmak  -Üye değişikliği dışında TİTCK’ya yapılacak tüm bildirim ve yazışmaları imzalanması, üye değişikliği başvuruları dahil tüm yazışmaların takip edilmesi, | -Görev ile ilgili mevzuata hâkim olma  -Dikkatli ve özenli olmak  -Gizlilik konusunda bilgi sahibi olmak  -Zaman yönetimine sahip olmak  -İnsan gücü planlamasını ve koordine edilmesini etkin yapmak  -Sorun çözebilme yetkinliğine sahip olmak  -İyi Klinik Uygulama ve Esaslarına hâkim olma  -Bilgisayar ve MS Office uygulamalarına hakim olması  -EBYS’yi kullanabilmek |
| **4** | Etik Kurula Ait Resmi Evrakların Arşivlenmesi İşlemleri | -Görevin mevzuata uygun zaman aralığında yerine getirilmemesi nedeniyle itibar kaybı  -İdare ve personele olan güvenin kaybolması,  -Birimin itibar kaybı,  -Uluslararası çalışmaların ülkemize/kuruma gelmemesine sebep olmak,  -Görevin yerine getirilmemesinin birimdeki işleyişi etkilemesi | Yüksek | Resmi bilgi ve belgelerin muhafazası ve bölümle ilgili evrakların dikkatli ve titizlikle dosyalama planına göre fiziksel evrakların arşivlenmesi, | -Görev ile ilgili mevzuata hâkim olma  -Dikkatli ve özenli olmak  -Gizlilik konusunda bilgi sahibi olmak  -Zaman yönetimine sahip olmak,  -Mesleki alanda tecrübeli olmak, |

|  |  |
| --- | --- |
| **HAZIRLAYAN**  **(Birim Sorumlusu)**  Doç. Dr. Neslihan KARACA  Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkanı | **ONAYLAYAN**  **(Harcama Yetkilisi/Birim Amiri)**  Prof. Dr. Cemil GÜRGÜN  Dekan V. |

\* Risk düzeyi görevin ve belirlenen risklerin durumuna göre **Yüksek**, **Orta** veya **Düşük** olarak belirlenecektir.

\*\* Alınması Gereken Kontroller ve Tedbirler