



TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI

KARADENİZ
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi
TIPF

ETİK KURUL SEKRETERLİĞİ BİRİMİ RİSK KAYIT FORMU

Dok. Kodu: İK. FR. 63

Yay. Tar: 07.12.2021

Revizyon No: 00

Rev. Tar: 00

Sayfa Sayısı: 03

ETİK KURUL SEKRETERLİĞİ BİRİMİ RİSK KAYIT FORMU

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|--|----------------|---|------------------------|---|---|------|----------|----------------|--|--|---|--|--|
| Sıra | Referans No | Stratejik Hedef | Birim/Alt birim hedefi | TESPIT EDİLEN RISK | Risklere verilen cevaplar: Mevcut Kontroller | Etki | Olasılık | Risk Puanı (R) | Değişim (Risk Yönü) | Risk verilecek cevaplar Yeni/Ek/Kaldırılan Kontroller | Başlangıç Tarihi | Risk Sahibi | Açıklamalar |
| 01 | TIPF. ETİK. 04 | Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Tarafından Onaylanan Belgelerin Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Genel Müdürlüğüne Bildirimi | | Risk 46: Klinik Araştırmalar etik kurul başvuru dosyalarının kontrolü, incelenmesi ve kabulü. | 2021 Yılı İç Kontrol Risk Yönetimi Çalışmalarında Belirlenmiştir. | 3 | 5 | 15 | YENİ | Yüksek risk seviyesi Operasyonel risk Uyum riski Finansal risk Kontrol faaliyetleri başlatılacak | 11.10.2021 | Şeraffetin YILMAZ Birim Sorumlusu Özgür EVCİ Fakülte Sekreteri | Risk yönetimi kapsamında; 2022 yılı içerisinde düzeltici önleyici faaliyetler gerçekleştirilecek, yıl sonunda idareye rapor edilecek |
| Sebep: Dosyaların incelenmesi ve kontrolü sırasında çıkan eksik belgelerden dolayı zaman kaybı. | | | | | | | | | | | | | |
| Risk 47: Etik kurul dosyasında raportör olarak atanan kişinin gizliliğinin sağlanması | | | | 2021 Yılı İç Kontrol Risk Yönetimi Çalışmalarında Belirlenmiştir. | 3 | 2 | 6 | YENİ | Düşük risk seviyesi Operasyonel risk Uyum riski İtibar riski Kontrol faaliyetleri başlatılacak | 11.10.2021 | Şeraffetin YILMAZ Birim Sorumlusu Özgür EVCİ Fakülte Sekreteri | Risk yönetimi kapsamında; 2022 yılı içerisinde düzeltici önleyici faaliyetler gerçekleştirilecek, yıl sonunda idareye rapor edilecek | |
| Sebep: Araştırmacıya raportör bilgisi verilmesinden kaynaklı çıkacak etik sorunlar. | | | | | | | | | | | | | |
| 02 | | | | Risk 48: Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanan dosyaların Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Genel Müdürlüğüne 3 (üç) ay içerisinde gönderilmesini sağlamak. | 2021 Yılı İç Kontrol Risk Yönetimi Çalışmalarında | 2 | 2 | 4 | | Tolere edilebilir risk seviyesi Operasyonel risk Kabul edilebilir risk | 11.10.2021 | Şeraffetin YILMAZ Birim Sorumlusu Özgür EVCİ | Risk yönetimi kapsamında; 2022 yılı içerisinde düzeltici önleyici faaliyetler gerçekleştirilecek, yıl sonunda idareye rapor |

| | | | | | | | | | | | | | |
|----|--|--|--|---|---|---|---|--|------|---|-------------------|-----------------------------------|--|
| 03 | | | Sebeb: Gönderilmeyen etik kurul dosyalarının araştırmaya olan olumsuz etkileri. | Belirlenmiştir. | | | | | YENİ | | Fakülte Sekreteri | edilecek | |
| 04 | | | Risk 49: Etik kurul arşiv güvenliğinin sağlanması | 2021 Yılı İç Kontrol Risk Yönetimi alışmalarında Belirlenmiştir. | 4 | 2 | 8 | | YENİ | Orta risk düzeyi Operasyonel risk Uyum riski Kontrol faaliyetleri başlatılacak | 11.10.2021 | şeraffetin YILMAZ Birim Sorumlusu | Risk yönetimi kapsamında; 2022 yılı içerisinde düzeltici önleyici faaliyetler gerçekleştirilecek, yıl sonunda idareye rapor edilecek |
| | | Sebeb: Dosyaların güvenliğinin sağlanması | Özgür EVCİ Fakülte Sekreteri | | | | | | | | | | |
| 05 | Etik Kurul 3. Kişilere Bilgi Paylaşımı Gizliliği | | Risk 50: Etik kurul dosya içeriğinin gizliliği | 2021 Yılı İç Kontrol Risk Yönetimi alışmalarında Belirlenmiştir. | 4 | 2 | 8 | | YENİ | Orta risk düzeyi Operasyonel risk Uyum riski Kontrol faaliyetleri başlatılacak | 11.10.2021 | şeraffetin YILMAZ Birim Sorumlusu | Risk yönetimi kapsamında; 2022 yılı içerisinde düzeltici önleyici faaliyetler gerçekleştirilecek, yıl sonunda idareye |
| | | | Sebeb: Kişisel verilerin gizliliği | | | | | | | | | Özgür EVCİ Fakülte Sekreteri | |
| 06 | Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Etik Kurul Gizliliği Sözleşmeleri | | Risk 51: Etik kurul üyelerinin görev sürelerinin takibinin yapılması | 2021 Yılı İç Kontrol Risk Yönetimi alışmalarında Belirlenmiştir. | 4 | 2 | 8 | | YENİ | Orta risk düzeyi Operasyonel risk Uyum riski Kontrol faaliyetleri başlatılacak | 11.10.2021 | şeraffetin YILMAZ Birim Sorumlusu | Risk yönetimi kapsamında; 2022 yılı içerisinde düzeltici önleyici faaliyetler gerçekleştirilecek, yıl sonunda idareye rapor edilecek |
| | | | Sebeb: Etik kurul üyelerinin görev sürelerinin takibi ve gizlilik sözleşmelerinin 2 yılda bir yapılarak ve gönderilmesini sağlamak. | | | | | | | | | Özgür EVCİ Fakülte Sekreteri | |
| 07 | Etik Kurul Başvuru Ücreti Dekontunun Kontrolü | | Risk 52: Etik kurul başvurusu ücret dekontunun kontrolünün yapılması | 2021 Yılı İç Kontrol Risk Yönetimi alışmalarında Belirlenmiştir. | 3 | 2 | 6 | | YENİ | Düşük risk seviyesi Operasyonel risk Uyum riski Finansal risk Kontrol faaliyetleri başlatılacak | 11.10.2021 | şeraffetin YILMAZ Birim Sorumlusu | Risk yönetimi kapsamında; 2022 yılı içerisinde düzeltici önleyici faaliyetler gerçekleştirilecek, yıl sonunda idareye rapor edilecek |
| | | | Sebeb: Başvuru için ücret ödenmemesi durumunda başvuru yapılmamış sayılır. | | | | | | | | | Özgür EVCİ Fakülte Sekreteri | |

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 bırakılır. |
| 5 | Tespit Edilen Risk: Tespit edilen riskler yazılır, Sebep: Bu riskin ortaya çıkmasının nedenleri belirtilir. |
| 6 | Riske verilen cevaplar: Mevcut Kontroller: Mevcut kontroller bu sütuna yazılır. |
| 7 | Etki: Oylama Formu kullanılarak tespit edilen etki değeridir (1-10 arasında). Bu tespit yapılırken riskle ilgili uygulamada olan kontrol faaliyetleri, alınmış önlemler ve düzenlemelerin listelenmesi faydalıdır. Var olan önlemlere rağmen riskin gerçekleşirse etkisinin ne olacağı tespit edilir. |
| 8 | Olasılık: Oylama Formu kullanılarak tespit edilen olasılık değeridir (1-10 arasında). Bu tespit yapılırken riskle ilgili uygulamada olan kontrol faaliyetleri, alınmış önlemler ve düzenlemelerin listelenmesi faydalıdır. Var olan önlemlere rağmen riskin gerçekleşme olasılığının ne olduğu tespit edilir. |
| 9 | Risk Puanı (R=ExO): Oylama Formunda yapılan değerlendirmede tespit edilen etki ve olasılık değerlerinin çarpılması sonucu bulunan, risk puanları önceden belirlenen yüksek, orta ve düşük düzey puan aralıklarına göre yazılır. |
| 10 | Değişim (Riskin yönü): Bir önceki risk kaydı dikkate alınarak riskin durumundaki değişimin gösterildiği sütundur. (Yukarı/aşağı/sabit) şeklinde yazı ile belirtilebileceği gibi idarenin tercihine göre yön işaretleriyle de gösterilebilir. Daha önce risk kaydı yoksa "Yeni" olduğu belirtilir. |
| 11 | Riske Verilen Cevaplar Yeni/ Ek/Kaldırılan Kontroller: Öncelikle mevcut kontrollerin gerekli/yeterli olup olmadığı değerlendirilir. Yeterli olduğu değerlendiriliyor ise yeni bir kontrol öngörülmez. Yeterli değil ise yeni veya ek kontroller yazılır. Mevcut kontrollerden kaldırılması uygun bulunanlar da bu bölümde gösterilir. |
| 12 | Başlangıç Tarihi: Öngörülen yeni veya ek kontrollerin uygulamaya konulacağı, kaldırılması öngörülen kontrollerin ise uygulamadan kaldırılacağı kesin tarihtir. |
| 13 | Riskin Sahibi: Riskin yönetilmesinden ve izlenmesinden sorumlu olan kişidir. Riskle ilgili bilgiyi toplayan, izlemeyi gerçekleştiren, riske verilen cevapları yöneten ve riskin yönetildiğine ilişkin kanıtların tutulmasını sağlayan kişi riskin sahibidir. Riskin sahibinde riske verilecek cevapları gerçekleştirmek üzere gerekli kaynak ve yetki bulunmalıdır. Riskin sahibi aynı zamanda, Risk kayıtlarının güncellenmesi ve riskle ilgili olarak bir üst makama raporlama yapan kişidir. |
| 14 | Açıklamalar: Riskin mevcut durumu, değişim yönü, ne zaman gözden geçirileceği ve hangi aralıklarla kime raporlanacağı ve belirtilmesine ihtiyaç duyulan diğer hususlar bu sütunda belirtilir. |