


| | | |
|--|---|--|
| Номер СОП-КЭ-016 | Название Обращение спонсоров, исследовательских центров, пациентов и их законных представителей | Версия 4.0 от 18.08.2022 |
| Содержание и назначение Определяет порядок получения и принятия действий спонсоров, исследовательских центров, пациентов и их законных представителей | | |
| Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 4.11 Комитет по Этике | | |
| | | Предыдущая версия 3.0 от 19.08.2021 |
| | | |
| Составлено Полторацкий А.Н. | | Проверено: Семенова А.И. |
| Утверждено на заседании КЭ | | Председатель КЭ Семенова А.И. |
| Дата заседания 18.08.2022 | Номер заседания № 20 | Дата 18.08.2022  |

1. **Цель** – описание процедуры обращения спонсоров, исследовательских центров и пациентов в КЭ, связанных с жалобами, претензиями или элементами улучшения деятельности КЭ.
2. **Область применения:** распространяется на деятельность членов КЭ
3. **Ответственность:** председатель КЭ и члены КЭ.
4. **Процесс обращения спонсоров, исследовательских центров и пациентов**
 - 4.1. Обращение в КЭ, связанное с жалобами претензиями спонсоров, исследовательских центров и пациентов (их законных представителей) или элементами улучшения деятельности КЭ может быть направлено в электронном, бумажном виде или устно любому члену КЭ.
 - 4.2. Член КЭ обязан проинформировать председателя КЭ и секретаря КЭ о поступившем обращении.
 - 4.3. Секретарь после получения обращения от членов КЭ в любом виде заполняет Реестр по приложению А и под руководством председателя КЭ вносит в повестку заседания текущего КЭ, в повестку дня которого входит рассмотрение данного обращения.
 - 4.4. Обращение направляется всем членам КЭ для возможности выявления причины несоответствия (если оно указано в обращении) и мероприятий на устранение/улучшение.
 - 4.5. По результатам заседания КЭ, данные заносятся секретарем в Протокол и в Реестр обращений для ежегодного анализа СМК со стороны руководства и принятия стратегических решений по развитию КЭ.

Приложение А
Реестр обращений (ведется секретарем в электронном виде)

Начат: дата

| №пп | Дата | Источник обращения (спонсор, исследовательский центр, пациенты, их законные представители) | Причина обращения | Решения, принятые на заседании | Ответственный исполнитель и срок исполнения |
|-----|------|---|----------------------|--------------------------------------|---|
| | | | | | |

