

<b>Номер</b> СОП-КЭ-016	<b>Название</b> Обращение спонсоров, исследовательских центров (исследователей), пациентов и их законных представителей	<b>Версия</b> 2.0 от 17.12.2020
<b>Содержание и назначение</b> Определяет порядок получения и принятия действий спонсоров, исследовательских центров (исследователей), пациентов и их законных представителей		
<b>Местонахождение</b> 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		
		<b>Предыдущая версия</b> 1.0 от 03.08.2020
<b>Составлено</b> Полторацкий А.Н.	<b>Проверено:</b> Семенова А.И.	
<b>Утверждено на заседании КЭ</b>		<b>Председатель КЭ</b> Семенова А.И.
<b>Дата заседания</b> 17.12.2020	<b>Номер заседания</b> № 24	<b>Дата</b> 17.12.2020



1. **Цель** — описание процедуры обращений в КЭ спонсоров, исследовательских центров (исследователей), пациентов и других заинтересованных лиц, связанных с жалобами, претензиями, отзывами о работе или элементами улучшения деятельности КЭ.

2. **Область применения:** распространяется на деятельность членов КЭ.

3. **Ответственность:** председатель, секретарь и члены КЭ.

4. **Порядок рассмотрения обращений в КЭ**

- обращения, связанные с жалобами, претензиями, отзывами о работе комитета или элементами улучшения деятельности КЭ принимаются в электронном, бумажном или устном видах;
  - обращение должно содержать следующую информацию: фамилия, имя, отчество (при наличии), контактные данные обратившегося, суть вопроса по существу, исследовательский центр, номер исследования и ФИО исследователя, ответственного за проведение клинического исследования;
  - обратившийся вправе приложить к обращению необходимые документы и материалы в электронной (в виде вложения) или печатной формах;
  - процедура обращения осуществляется:
    - посредством электронной почты: КЭ [EC@GCP.center](mailto:EC@GCP.center); председателя КЭ Семеновой Анны Игоревны [mirannia@yandex.ru](mailto:mirannia@yandex.ru); заместителя председателя Кулевой Светланы Александровны [kulevadoc@yandex.ru](mailto:kulevadoc@yandex.ru);
    - по телефонам: секретарь Кириллова Татьяна Александровна - 7(812)4399555 доб.3304, председатель Семенова Анна Игоревна –7(812)439-95-05;
    - по почте на адрес: 197758, Санкт-Петербург, пос.Песочный, Ленинградская ул., дом 68;
    - путем прямой передачи обращения в письменном/печатном или устном видах в КЭ.
  - в случае, если текст письменного обращения не поддается прочтению, ответ на обращение не дается, и оно не подлежит направлению на рассмотрение, о чем в течение трех дней со дня регистрации обращения сообщается лицу, направившему обращение, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению;
  - если в обращении не указаны фамилия лица, направившего обращение, или контактные данные, по которым должен быть направлен ответ, ответ на обращение не дается;
  - если обращение в КЭ поступило в устной форме, тогда официального ответа на такое обращение не требуется;
  - если в обращении содержится вопрос, на который неоднократно давались письменные/устные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом не приводятся новые доводы или обстоятельства, председатель КЭ вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки по данному вопросу, о чем секретарь уведомляет лицо, направившее обращение;
  - в случае поступления обращения, содержащего вопрос, ответ на который размещен на официальном сайте ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России или в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", лицу, направившему обращение, в течение трех дней со дня регистрации обращения сообщается электронный адрес официального сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", на котором размещен ответ на поставленный вопрос;
  - если ответ поставленного в обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, попадающих под понятие «конфиденциальные данные», направившему обращение, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений;
  - в случае, если причины, по которым ответ по существу поставленных в обращении вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, обратившееся лицо, вправе вновь направить обращение в КЭ или соответствующему должностному лицу КЭ;
  - обращения в КЭ рассматриваются в срок не более 30 календарных дней. В случае направления комитетом запросов о предоставлении необходимых для рассмотрения обращения документов и материалов, срок рассмотрения обращения может быть продлен не более чем на 30 дней. О продлении срока с указанием причин продления уведомляется заявитель.
5. **При получении информации, связанной с жалобами, претензиями, или элементами улучшения деятельности КЭ, должностные лица и члены КЭ должны:**
- принимать поступившую информацию, руководствуясь пунктом 4 данной СОП;
  - сразу сообщать председателю КЭ (или секретарю) о поступившем обращении;
  - по поручению председателя КЭ проверять полученную информацию о правонарушениях и заявленных несоответствиях регламентируемым требованиям проведения исследований;
  - рассмотреть вопрос на заседании КЭ;
  - принимать решения о мерах по устранению и недопущению нарушений в дальнейшем;

- при рассмотрении обращения, не допускать разглашения сведений, содержащихся в обращении, касающихся частной жизни и персональных данных обратившегося, без его согласия;
- руководствоваться Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 24.04.2020) "О персональных данных".

**6. Секретарь обязан:**

- при получении обращения в письменном/электронном/устном видах, руководствоваться пунктами 4 и 5 данной СОП;
- зарегистрировать обращение и заполнить форму СОП-016-001 «Реестр обращений в КЭ»;
- информировать председателя КЭ о поступившем обращении, предоставив имеющиеся сведения по существу данного обращения;
- внести данный вопрос в Повестку заседания;
- подготовить и дать ответ по результату проведенной экспертизы, обратившемуся лицу по существу поставленных в обращении вопросов.

Все лица, обратившиеся в КЭ, принимая настоящую СОП, выражают свое согласие на обработку их персональных данных.

Обработка персональных данных может включать в себя следующие действия: занесение в журнал учета «Реестр обращений в Комитет по этике» (форма СОП-016-001), хранение, уничтожение.

Под персональными данными, обратившегося в КЭ, понимается: ФИО, адрес проживания, контактный телефон, электронная почта.

Персональные данные необходимы для доставки почтовых отправлений, электронных сообщений и телефонной связи.

**Реестр обращений в Комитет по этике**  
(жалобы, претензии, отзывы о работе комитета  
или элементы улучшения деятельности КЭ)

[illegible]