

<b>Номер</b> СОП-КЭ-016	<b>Название</b> Обращение спонсоров, исследовательских центров, пациентов и их законных представителей	<b>Версия</b> 6.0 от 15.08.2024	
<b>Содержание и назначение</b> Определяет порядок получения и принятия действий спонсоров, исследовательских центров, 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>Заменяет версию</b> 5.0 от 17.08.2023	
<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> 15.08.2024	<b>Номер заседания</b> №18	<b>Дата</b> 15.08.2024	

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