



PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE/VIA EMAIL

MÉMO : Informations sur le Programme d'assurance de la qualité du Bureau d'examen de la Recherche/Information on the Quality Assurance Program of the Reserach Review Office

Cher membre de la communauté de recherche du
CIUSSS Centre-Ouest-de-l'île de Montréal,

Le **programme d'assurance de la qualité en Recherche** est offert par le Bureau d'Examen de la Recherche et dessert la communauté de recherche entière du CIUSSS Centre-ouest-de-l'île-de-Montréal.

Notre programme comprend deux volets (suivi de la recherche et éducation) qui sont conçues pour optimiser les meilleures pratiques éthiques, réglementaires et de sécurité de toute la recherche impliquant des participants humains. Notre Programme d'Assurance de la Qualité est en mesure de donner du soutien et appuyer les chercheurs ainsi qu'à leur personnel à mettre en place des environnements de recherche qui respectent les normes de recherche les plus élevées.

Généralement, nos visites de suivi ont lieu sur place et pour la revue des éléments suivant : les dossiers de l'étude, la documentation de recherche comprenant les tableaux cliniques, les journaux de patients, les formulaires de données, les rapports de réaction indésirable grave (RIG), les formulaires de consentement et toute correspondance avec le CÉR.

Ce programme est basé sur les articles 2.8 et 6.14 l'énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains où 'les CER doivent maintenir une évaluation éthique continue de la recherche' (Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, décembre 2014). Le programme est aussi basé sur le Plan d'action ministériel, où 'les comités d'éthique de la

Dear West Central Montreal Health Research Community Member,

The **Research Ethics Quality Assurance program** is a program which is offered by the Research Review Office and serves the entire West Central Montreal Health research community.

Our program is composed of a monitoring component and an educational component aimed to optimize the ethical, regulatory and safety aspects of any research involving human participants. Our Quality Assurance Program is intended to support and aid researchers and their staff in the process of conducting research in compliance with the highest standards.

Our monitoring visit are usually conducted on site and include the review of the following: Study files, Source documentation including clinical charts, patient diaries, Case Report Forms (CRFs), Serious Adverse Event (SAE) report, consent forms and REC correspondence.

This program is based articles 2.8 and 6.14 of the Canadian Tri-Council Policy Statement for Ethical Conduct for Research Involving Humans, which states that 'Research is subject to continuing research ethics review from the date of initial REB approval throughout the life of the project' (Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, December 2014). Our programs is also based on the 'Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité

recherche verront à préparer et mettre en place un mécanisme de suivi éthique pour les projets de recherche en cours.' (Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, 1998).

Nous recommandons à tous les membres de la communauté de recherche de suivre les didacticiels suivants concernant l'éthique de la recherche afin de maîtriser les notions d'éthique de la recherche impliquant des participants humains :

http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/?lang=fr_ca
<http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/education/tutorial-didacticiel/>

N'hésitez pas de nous contactez si vous avez des questions concernant notre programme d'assurance de la qualité ou le Bureau d'examen de la recherche.

Cordialement,



Felicia Tiseo

Chef, affaires réglementaire et revue de la recherche, Bureau d'examen de la recherche
Chief, Research Review & Regulatory Affairs, Research Review Office
CIUSSS-CODIM/WCMH
Hôpital général juif/Jewish General Hospital, A907
ftiseo@jgh.mcgill.ca
514-340-8222 ext. 22445

scientifique which states that 'Research Ethics Committees will be responsible for preparing and setting up an ethical monitoring mechanism for current research projects (translated from French, Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, 1998).

We highly recommend that all members of the research community follow these training modules to clearly understand the issues relating to research ethics:

<http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-en-sante-et-services-sociaux/didacticiel/>
<http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/education/tutorial-didacticiel/>

Should you have any questions regarding our Quality Assurance Program, or the Research Review Office do not hesitate to contact us.

Sincerely,