

## ADAPTATIONS LOCALES - FORMULAIRES D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

### Application

Concerne les projets de recherche où le CIUSSS de l'Estrie – CHUS est centre participant (projets MEO).

Seuls les éléments administratifs du FIC doivent être adaptés, conformément au Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement.

Effectuer les modifications en mode suivi des modifications (Track Changes) à partir de la dernière version des FIC autorisée par le CÉRÉ.

### Éléments administratifs à modifier localement

#### Mise en forme et identification du projet :

- ✓ Logo (CIUSSS de l'Estrie – CHUS et/ou infrastructure de recherche) ;
- ✓ Identification du CIUSSS de l'Estrie – CHUS ;
- ✓ Numéro de projet (incluant le numéro multicentrique MEO) ;
- ✓ Ajouter en pied de page la date de la version propre à notre centre ;  
*Ex. : adaptation CHUS – 10 août 2026. Ne pas retirer ou modifier la date du CÉRÉ.*
- ✓ Identification du lieu où se rendre en cas d'urgence, le cas échéant.

#### Identification des personnes-ressources :

- ✓ Coordonnées du Bureau des plaintes ;  
*(Voir la formulation à utiliser ci-dessous)*
- ✓ Coordonnées du chercheur et/ou cochercheur(s).

#### Nature et objectifs :

- ✓ Nombre de participants recrutés au CIUSSS de l'Estrie – CHUS ;
- ✓ Lieu de rendez-vous, le cas échéant.

#### Compensation :

- ✓ Montant et/ou type de compensation, le cas échéant, selon l'évaluation budgétaire de notre centre.

#### Déroulement :

- ✓ Vérifier que les procédures correspondent aux MONs en vigueur ;
- ✓ Inclure ou préciser les procédures spécifiques au CIUSSS de l'Estrie – CHUS, le cas échéant.  
*Ex. : procédures réalisées dans une clinique privée, tests non disponibles ou changés, etc.*

#### Page de consentement ou section confidentialité :

- ✓ Remplacer la mention indiquant « une copie du formulaire d'information et de consentement sera déposée au dossier médical » par « Pour assurer votre sécurité, un avis de participation est versé dans votre dossier médical. », le cas échéant.  
*Au CIUSSS de l'Estrie – CHUS, seule une mention de participation est inscrite au dossier médical. Aucune copie du FIC n'y est conservée.*

#### Engagement du chercheur responsable :

- ✓ Vous pouvez retirer cette clause.  
*Au CIUSSS de l'Estrie – CHUS, nous colligeons cet engagement lors du dépôt de projet.*

#### Signature du témoin :

- ✓ Conserver la clause et l'espace de signature, son utilisation est cependant facultative.

Toute modification aux FICs entraînant un changement aux **aspects éthiques** doit faire l'objet d'un amendement soumis au CER évaluateur.

**Des questions ?** Il nous fera plaisir de vous accompagner!

ethique.recherche.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca

# ÊTRE INFORMÉ POUR - La boîte à outils ENCORE MIEUX PERFORMER

## Coordonnées du Bureau des plaintes du CIUSSS de l'Estrie – CHUS

### ✓ Version française:

« Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes à formuler, vous pouvez communiquer avec le Bureau des plaintes et de la qualité des services du CIUSSS de l'Estrie – CHUS via [plaintes.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca](mailto:plaintes.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca) ou au numéro suivant : 1-866-917-7903. »

### ✓ Version anglaise:

« For any questions regarding your rights as a research participant in this study, or if you have comments or wish to file a complaint, you may communicate with the local service quality and complaints commissioner: Bureau des plaintes et de la qualité des services du CIUSSS de l'Estrie – CHUS, at [plaintes.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca](mailto:plaintes.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca) or dial the following number: 1-866-917-7903. »

## Comment fonctionne la mécanique d'adaptation locale des FICs ?

### ✓ Le CÉRE approuve préalablement le contenu des FICs ;

*Il est nécessaire d'attendre que le projet ait obtenu l'approbation éthique du CÉRE avant d'adapter les FIC localement. Assurez-vous toujours d'utiliser les dernières versions des FIC approuvées par le CÉRE.*

### ✓ Le CÉRE dépose les versions approuvées des FIC dans un envoi réseau afin que les centres participants apportent leurs adaptations administratives\* ;

### ✓ L'équipe de recherche effectue les modifications en mode suivi des modifications (*Track Changes*), puis redépose le document dans l'envoi réseau ;

### ✓ Le BAPR du CIUSSS de l'Estrie – CHUS valide les adaptations administratives, puis retourne le document au CÉRE.

*Bien que le CÉRE ne devrait pas se prononcer sur les adaptations locales administratives, un formulaire d'amendement peut être exigé si les modifications apportées excèdent ce cadre et affectent les aspects éthiques du projet.*

### Cas d'exceptions

### ✓ \*Certains CÉRE n'utilisent pas les envois réseau. Dans ce cas, il faut adapter les dernières versions des FIC approuvées par le CÉRE, puis soumettre la version modifiée dans une discussion Nagano (projet en cours d'autorisation) ou dans un F1MEO (projet déjà autorisé).

### ✓ Certains groupes de recherche utilisent des FIC réseau (ex. : projets du Children's Oncology Group (COG) ou C17) qui incluent d'emblée toutes les adaptations locales des centres participants. Ces FIC ne peuvent pas être modifiés localement. Il demeure toutefois de la responsabilité de l'équipe de recherche locale de s'assurer de leur conformité.

*Si des modifications sont requises, un amendement doit être soumis directement au CÉRE.*