***De façon générale, les éléments suivants sont les changements administratifs que vous devez apporter au FIC approuvé par le CER évaluateur. La version réseau est transmise via Nagano ‘’Envois réseaux’’. Ces changements doivent être validés par le personnel du GUR (PM) avant d’être retransmis au CER évaluateur.***

***Envoi (CERÉ) – Équipe de recherche – Personne mandatée (GUR) – CERÉ (Finalisé)***

***N.B La date de version inscrite sur le FIC par le CERÉ ne doit jamais être modifiée. Cependant, vous pouvez ajouter la date de votre adaptation locale.***

* Logo de l’établissement (première page et page de consentement) et entête code-barre. Utiliser l’entête code-barre du présent document;
* Chercheur local responsable du projet;
* Co-chercheurs;
* Nombre de participants à recruter pour votre projet dans votre établissement;
* Montant de la compensation;
* Personnes-ressources et numéro de téléphone;
* Coordonnées du commissaire aux plaintes;
* Les textes standards devraient être conservés. Si les sections standards ont été modifiées par le CER évaluateur, veuillez en aviser le GUR;
* Si des tests doivent être réalisés à l’extérieur de l’établissement, il est important que l’information donnée corresponde à ce qui sera fait ici;
* Si applicable au projet, les informations relatives à la pharmacie communautaire présentées à la page de consentement devraient être ajoutées si un équivalent n’est pas déjà présent.
* Si le projet comporte un risque de découverte fortuite, la section suivante doit être ajoutée après la section des risques. La phrase concernant les découvertes fortuites doit également être ajoutée à la page de consentement.

**DÉCOUVERTES FORTUITES**

Le/la/l’ *(nom de l’examen pouvant mener à une découverte fortuite)* n’est pas médicalement requis*(e)*, c’est-à-dire que votre santé ne nécessite pas un tel examen. Les (*résultats, images ou autres)* ne serviront donc pas au dépistage ni au diagnostic de maladies et ne seront pas analysé*(e)*s spécifiquement pour dépister quelque maladie que ce soit. Par exemple, vous pourriez souffrir (donner un exemple qui convient à l’examen concerné…ex pour imagerie: d’une tumeur cancéreuse) qui ne sera pas décelé(e) par l’équipe de recherche. L’examen de recherche ne remplace pas un examen pour vos soins médicaux. Bien que ce ne soit pas ce qu’elle analyse, l’équipe de recherche pourrait cependant déceler une anomalie (découverte fortuite). Ceci pourrait nécessiter des examens supplémentaires et des traitements.

Exemple d’anomalies qui pourraient être décelées: *(adapter selon l’examen)*

* *Un accident vasculaire cérébral (AVC) passé ou toute autre masse du cerveau;*
* *Un mauvais fonctionnement sérieux d’une valve de votre cœur;*
* *Un élargissement sérieux de votre aorte;*
* *Une masse inattendue et potentiellement cancéreuse;*
* *Une cicatrice reliée à un infarctus ancien;*
* *Une glycémie à jeun élevée;*
* *Une mutation génétique connue;*
* *Etc*

Si une telle situation devait se produire, selon votre souhait, vous en serez informé et vous déciderez si vous voulez que nous en informions votre médecin de famille.

**Phrase pour la page de consentement :** J’accepte d’être informé si une découverte fortuite est faite dans le cadre de ma participation à ce projet de recherche.  Oui Non