

**DELIBERATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE
PORTANT INDEMNISATION POUR PARTICIPATION DES PERSONNES A DES RECHERCHES ET EXPERIMENTATIONS**

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE, EN SA SEANCE DU 13 DECEMBRE 2024,

Vu le code de l'éducation ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L.1121-11 et R.1121-1 ;

Vu le décret n°2024-3 du 2 janvier 2024 modifiant le décret n°2020-1527 en date du 7 décembre 2020 portant création de l'établissement public expérimental Université Clermont Auvergne (UCA) ;

Vu l'arrêté du 15 février 2023 relatif au montant maximal des indemnités en compensation pour contraintes subies qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année pour sa participation à une recherche impliquant la personne humaine, un essai clinique, une investigation clinique ou une étude des performances ;

Vu les statuts de l'UCA ;

Vu les délibérations du conseil d'administration n°2017-06-30-06 et n°2017-09-15-04 ;

PRESENTATION DU PROJET

Cadre juridique :

Les recherches pratiquées sur l'être humain comprennent :

- La recherche biomédicale, incluant les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) interventionnelles de types 1 et 2 (RIPH1 et RIPH2) ;
- La recherche non biomédicale, incluant les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) non observationnelles ou observationnelles, dites de type 3 (RIPH3), ainsi que les recherches sur l'homme prévues au II de l'article R. 1121-1 du code de la santé publique.

L'article L.1121-11 du code de la Santé Publique prévoit que « *la recherche impliquant la personne humaine ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé. Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches biomédicales effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche.* »

Ce montant maximum est fixé à 6 000 € par l'arrêté du 15 février 2023 relatif au montant maximal des indemnités en compensation pour contraintes subies qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année pour sa participation à une recherche impliquant la personne humaine, un essai clinique, une investigation clinique ou une étude des performances.

Indemnisation :

Ces recherches ne donnent lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour des personnes qui s'y prêtent hormis :

- Le remboursement des frais exposés : l'établissement (qui est le promoteur du projet de recherche RIPH) peut prendre en charge les frais de transport ou de restauration engagés par les personnes.
- L'indemnité en compensation des contraintes subies : l'établissement (qui est le promoteur du projet de recherche RIPH) peut verser aux personnes une indemnité en compensation des contraintes subies (et non en lien avec une prise de risque). **Le montant de l'indemnité et les modalités d'indemnisation doivent être inscrits dans le protocole et argumentés.** Ces indemnités doivent être prises en charge par le laboratoire ou l'équipe de recherche menant la recherche. Cette indemnité ne concerne que les personnes majeures au moment de la recherche.

Cette indemnité peut être versée par virement bancaire, par exception et sous réserve de l'acceptation par le Comité de Protection des Personnes (CPP), sous forme d'avantages en nature (carte cadeau), lesquels ne doivent pas dépasser la limite annuelle fixée. **Attention**, cette modalité devra être justifiée, pour chaque recherche, au regard des spécificités de la recherche ou de la population visée, et un suivi d'attribution des cartes cadeaux sera à déployer.

- Dans le cas des **recherches biomédicales (RIPH1 et RIPH2)** : le montant de l'indemnité doit être raisonnable au regard des contraintes subies, telles une immobilisation ou des actes générant inconfort et douleurs. Le CPP est compétent pour apprécier « *les montants et les modalités d'indemnisation des participants* ». Le versement de cette indemnité se fera dans la limite de 4500€ par personne pour une période de douze mois consécutifs.
- Dans le cas des **recherches non biomédicales menées sur l'homme de type RIPH3 et des recherches sur l'homme prévues au II de l'article R. 1121-1 du code de la santé publique** : le montant de l'indemnité doit être raisonnable, de l'ordre de 5 € par ½ heure ou 10€ par heure. Le versement de cette indemnité est plafonné à 300€ par personne pour une période de douze mois consécutifs.

L'UCA a adopté, en 2017, un dispositif relatif à l'indemnisation de ces recherches. Compte-tenu des évolutions réglementaires, il convient d'actualiser ce dispositif par la présente délibération.

Vu la présentation de Monsieur le Président de l'université Clermont Auvergne ;
Après en avoir délibéré ;

DECIDE

Article 1 :

D'approuver le versement d'indemnités en compensation des contraintes subies par les personnes acceptant de se prêter :

- à des recherches biomédicales (RIPH1 et RIPH2) menées par des laboratoires de l'UCA, dans la limite de 4 500 € par personne pour une période de douze mois consécutifs ;
- à des recherches non biomédicales (RIPH3 et prévues au II de l'article R. 1121-1 du code de la santé publique) menées par des laboratoires de l'UCA, dans la limite de 300 € par personne pour une période de douze mois consécutifs.

Ces indemnités peuvent être versées par virement bancaire ou, par exception et sous réserve de l'acceptation par le Comité de Protection des Personnes (CPP), sous forme d'avantages en nature (carte cadeau), lesquels ne doivent pas dépasser la limite annuelle fixée. Cette modalité devra être justifiée, pour chaque recherche, au regard des spécificités de la recherche ou de la population visée et un suivi d'attribution des cartes cadeaux sera à déployer.

Article 2 :

Les délibérations n°2017-06-30-06 et n°2017-09-15-04 sont abrogées.

Membres en exercice : 41

Votes : 25

Pour : 25

Contre : 0

Abstention : 0

**Le Président de l'Université
Clermont Auvergne,**

Signé électroniquement par
Mathias BERNARD



Le 16 décembre 2024