

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 15 SEPTEMBRE 2017,

Vu le code de l'Education ;

Vu le code de la Santé Publique, modifié par les décrets n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 et n°2017-884 du 9 mai 2017, et notamment les articles L.1121-11 et R.1121-1 ;

Vu l'arrêté du 25 avril 2016 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 des recherches biomédicales ;

Vu les statuts de l'Université Clermont Auvergne, adoptés par délibération du 7 octobre 2016 ;

PRESENTATION DU PROJET

Textes applicables :

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 4 500 € par l'arrêté du 25 avril 2016 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 des recherches biomédicales.

Proposition :

La recherche biomédicale comprend, au vu des nouvelles dénominations dans le cadre de la loi Jardé (décrets n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 et n°2017-884 du 9 mai 2017), les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) interventionnelles c'est-à-dire de types 1 et 2 (RIPH1 et RIPH2).

La recherche non biomédicale pratiquée sur l'homme regroupe les recherches impliquant la personne humaine de type non observationnelle ou encore observationnelle, dites de type 3 (RIPH3) ainsi que les recherches sur l'homme sortant du cadre de la loi Jardé.

En règle générale, ces recherches ne donnent lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour des personnes qui s'y prêtent. Toutefois :

- Dans le cas des **Recherches biomédicales (RIPH1 et RIPH2)**, 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 et éventuellement leur verser 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. Le montant de l'indemnité doit être raisonnable au regard des contraintes subies, tels une immobilisation ou des actes générant inconfort et douleurs. Le Comité de Protection des Personnes est compétent pour apprécier « les montants et les modalités d'indemnisation des participants » (article L1123-7 du code de la santé publique). Le versement de cette indemnité en compensation des contraintes subies par les personnes acceptant de se prêter à des **expérimentations biomédicales** menées par les laboratoires de l'UCA (**RIPH1 et RIPH2**), se fera dans la limite de 4500€ par

personne pour une période de douze mois consécutifs. Ces indemnités peuvent prendre la forme de chèques-cadeaux. C'est ce qui a été acté par la délibération du CA de l'UCA du 30 juin 2017.

- Dans le cas des **Recherches non biomédicales menées sur l'homme dans le cadre de la loi Jardé (RIPH3) et les recherches menées sur l'homme mais hors du cadre de la loi Jardé (non RIPH, cf décret n°2017-884 du 9 mai 2017)**, l'établissement peut prendre en charge les frais de transport ou de restauration engagés par les personnes et éventuellement leur verser une indemnité. Le montant total de la rétribution et les modalités d'indemnisation doivent être inscrits dans le protocole et argumentés. Le montant de l'indemnité doit être raisonnable, de l'ordre de 5 € par ½ heure ou 10€ par heure. Le versement de cette rétribution aux personnes acceptant de se prêter à des **expérimentations non biomédicales** menées par les laboratoires de l'UCA, est plafonné à 300€ par personne pour une période de douze mois consécutifs. Cette rétribution peut être versée en argent liquide ou par virement bancaire *via* la Régie UCA dédiée, ou prendre la forme de chèques-cadeaux.

Dans tous les cas, les montants de ces rétributions doivent être pris en charge par le laboratoire ou l'équipe de recherche menant la recherche. Cette rétribution ne concerne que les personnes majeures au moment de la recherche.

Vu la présentation de Monsieur le Président de l'université Clermont Auvergne ;

Après en avoir délibéré ;

DECIDE

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 4500 € par personne pour une période de douze mois consécutifs. Ces indemnités peuvent prendre la forme de chèques-cadeaux ;
- à des recherches non biomédicales (RIPH3 et non RIPH dans le cadre du décret n°2017-884) menées par des laboratoires de l'UCA, dans la limite de 300 € par personne pour une période de douze mois consécutifs. Cette rétribution peut être versée en argent liquide ou par virement bancaire *via* la Régie UCA dédiée, ou prendre la forme de chèques-cadeaux.

Membres en exercice : 37

Votes : 32

Pour : 32

Contre : 0

Abstentions: 0

Le Président,



Mathias BERNARD

CLASSE AU REGISTRE DES ACTES SOUS LA REFERENCE : CA UCA 2017-09-15-04

TRANSMIS AU RECTEUR : 18 SEP. 2017

PUBLIE LE : 18 SEP. 2017

Modalités de recours : En application de l'article R421-1 du code de justice administrative, le Tribunal Administratif de Clermont-Ferrand peut être saisi par voie de recours formé contre les actes réglementaires dans les deux mois à partir du jour de leur publication et de leur transmission au Recteur.