

**DÉLIBÉRATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION
D'AVIGNON UNIVERSITÉ
N°CA-2025-051**

SÉANCE DU 10 JUIN 2025

**POINT A.4.1
APPROBATION DE L'ACTUALISATION DE L'INDEMNISATION POUR
LA PARTICIPATION DES PERSONNES À DES RECHERCHES ET
EXPÉRIMENTATIONS CLINIQUES**

Le Conseil d'administration, en sa séance du 10 juin 2025, sous la présidence de Georges LINARÈS, Président,

Vu le code de l'éducation,

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 d'Avignon Université,

Vu le règlement intérieur du Conseil d'administration d'Avignon Université,

Vu l'approbation d'une demande de dépense spécifique émanant du Laboratoire Pharm-Écologie Cardiovasculaire (EA 4278) - UFR-ip STS par le Conseil d'administration d'Avignon Université en sa séance du 17 février 2015,

Après en avoir délibéré,

Approuve l'actualisation de l'indemnisation pour la participation des personnes à des recherches et expérimentations cliniques, telle qu'annexée à la présente délibération.

Vote du Conseil d'administration : favorable à l'unanimité

Membres composant le conseil : 28

Membres présents (13) ou suppléés (5) : 18

Membres absents et non suppléés : 10

Affaire suivie par

Alain RICHAUD
Vice-président du Conseil
d'administration

Téléphone

+33 (0)4 90 16 28 09

Courriel

vice-president-ca@univ-avignon.fr

Le Président d'Avignon Université

Georges LINARÈS



Actualisation de l'indemnisation pour la participation des personnes à des recherches et expérimentations cliniques

En sa décision du 17 février 2015, le Conseil d'administration d'Avignon Université a voté que l'indemnisation dans le cadre des projets de recherche clinique pour les personnes y participant correspondait à 5% du plafond de la sécurité sociale, soit 196 euros en 2025.

Suite à une discussion avec l'un des enseignants chercheurs du LAPEC et la direction du LAPEC, il s'est avéré que de futurs projets dans lesquels ils sont impliqués prévoient une indemnisation supérieure à ce montant.

Après contrôle avec la DAJI, et la prise de connaissance de l'arrêté du 15 février 2023 plafonnant spécifiquement cette indemnisation, il est proposé qu'Avignon Université s'actualise sur ce sujet.

Nouvelle proposition :

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.