

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 1^{er} juin 2023 modifiant l'arrêté du 23 janvier 2009 relatif au montant des indemnités susceptibles d'être allouées aux membres du comité de protection des personnes, aux experts et aux spécialistes appelés à participer aux travaux du comité

NOR : *SPRP2314991A*

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1123-1, L. 1123-7, R. 1123-12, R. 1123-14 et R. 1123-18 ;

Vu l'arrêté du 23 janvier 2009 relatif au montant des indemnités susceptibles d'être allouées aux membres du comité de protection des personnes, aux experts et aux spécialistes appelés à participer aux travaux du comité,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 23 janvier 2009 susvisé est ainsi modifié :

I. – L'article 2 est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, les mots : « et pour les recherches portant sur un dispositif médical » sont remplacés par les mots : « , pour les recherches portant sur un dispositif médical et pour les recherches portant sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ; »

2° Au sixième alinéa, les mots : « et pour les investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux de classes IIb non invasifs, IIa invasifs, IIb invasifs et de classe III utilisés en dehors d'une destination marquée CE ou non marqués CE » sont remplacés par les mots : « , pour les investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux de classes IIb non invasifs, IIa invasifs, IIb invasifs et de classe III utilisés en dehors d'une destination marquée CE ou non marqués CE et pour les études des performances mentionnées au II de l'article L. 1126-1 ; »

3° Au septième alinéa, les mots : « et pour les investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux de classe I, IIa non invasifs utilisées en dehors d'une destination marquée CE ou non marqués CE et pour les investigations cliniques comportant une procédure additionnelle lourde ou invasive et portant sur dispositif médical utilisé une de ses destinations marquées CE » sont remplacés par les mots : « , pour les investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux de classe I, IIa non invasifs utilisées en dehors d'une destination marquée CE ou non marqués CE et pour les investigations cliniques comportant une procédure additionnelle lourde ou invasive et portant sur dispositif médical utilisé une de ses destinations marquées CE et pour les études des performances qui ne sont pas mentionnées au II de l'article L. 1126-1. » ;

4° Après le 7^e alinéa, il est ajouté un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'un membre du comité qualifié en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie est désigné rapporteur sur un ou plusieurs dossiers étudiés à la séance à laquelle il assiste, ce membre ne perçoit une indemnisation qu'au titre de ses fonctions de rapporteur sur ce dossier. Il ne peut dans ce cas percevoir une indemnisation au titre de sa participation à l'examen du dossier en séance en tant que membre qualifié en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie. »

II. – L'article 3 est ainsi modifié :

Au premier alinéa, les mots : « et pour les recherches portant sur un dispositif médical. » sont remplacés par les mots : « , pour les recherches portant sur un dispositif médical et pour les recherches portant sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro*. »

III. – L'article 4 est ainsi modifié :

1° Les mots : « pour les comités de protection des personnes ayant deux séances par mois et une séance en août ; » sont remplacés par les mots : « uniquement lorsque le comité de protection des personnes a effectué deux séances dans le mois ; »

2° Les mots : « pour les autres comités » sont remplacés par les mots : « lorsque le comité de protection des personnes a effectué une seule séance dans le mois. »

Art. 2. – Le directeur général de la santé et la directrice du budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1^{er} juin 2023.

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*
Pour le ministre et par délégation :
*Le directeur général
adjoint de la santé,*
G. EMERY

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice,
chargée de la 6^e sous-direction
de la direction du budget,*

M. CHANCHOLE