

Université Claude Bernard Lyon 1  
Pôle Finances, Achats, Pilotage - Direction  
des Achats

**MARCHÉ PUBLIC**  
MARCHÉ DE SERVICES

# Etude de Toxicologie Réglementaire

## Règlement de la consultation (RC)

Consultation n°

24067F

Date limite de remise des plis

18/ 03 / 2024 à 12 heures

Procédure de passation

Appel d'offres ouvert

(Article R2124-2 1° - Code de la commande publique)

# 1. ACHETEUR ET OBJET DU CONTRAT

## ■ Acheteur :

### Université Claude Bernard Lyon 1

Pôle Finances, Achats, Pilotage - Direction des Achats

Représentant : Université Claude Bernard Lyon 1

Adresse :

Bâtiment Julie Victoire Daubié

43 boulevard du 11 novembre 1918

Villeurbanne

69622 Villeurbanne Cedex

Courriel : achats@univ-lyon1.fr

La personne en charge du dossier est : Direction des Achats Direction des Achats










## ■ Description de la prestation :

Le contrat porte sur les prestations suivantes : **Etude de Toxicologie Réglementaire pré-clinique**

Le Réseau Hospitalo-Universitaire (RHU) SyStInn porté par le Pr Dumontet et soutenu par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) a pour objectif d'évaluer le potentiel anticancéreux d'un stimulant du système immunitaire inné en clinique, HEPHA-440. En vue d'obtenir une approbation d'utilisation chez l'humain par les agences réglementaires de santé, il est nécessaire au préalable de tester la toxicité d'HEPHA-440 chez l'animal sur l'ensemble de l'organisme selon les normes en vigueur appelées « Bonnes Pratiques de Laboratoire » (BPL).

Code CPV	Libellé CPV
85145000-7	Services prestés par les laboratoires médicaux
73111000-3	Services de laboratoire de recherche
85210000-3	Services d'animalerie

## ■ Caractéristiques principales du contrat :

	Objet du contrat	Etude de Toxicologie Réglementaire
	Acheteur	Université Claude Bernard Lyon 1
	Type de contrat	Marché à tranches de services
	Structure	Lot unique - 5 tranches
	Lieu d'exécution	CRCL Equipe OncoPharmacologie- UMR INSERM 1052 -CNRS 5286 Faculté Rockefeller 4ème étage escalier B 8 avenue Rockefeller 69008 Lyon
	Délai	Variable selon les prestations du contrat
	Pénalités de retard	$P = V \times R / 1000$
	Variation des prix	Fermes
	Nature des prix	Prix forfaitaires

## ■ Allotissement et structure de la consultation :

La consultation n'est pas décomposée en lots.

Elle est décomposée comme suit :

<b>Consultation</b>	<b>Etude de Toxicologie Réglementaire pré-clinique : Le Réseau Hospitalo-Universitaire (RHU) SyStInn porté par le Pr Dumontet et soutenu par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) a pour objectif d'évaluer le potentiel anticancéreux d'un stimulant du système immunitaire inné en clinique, HEPHA-440. En vue d'obtenir une approbation d'utilisation chez l'humain par les agences réglementaires de santé, il est nécessaire au préalable de tester la toxicité d'HEPHA-440 chez l'animal sur l'ensemble de l'organisme selon les normes en vigueur appelées « Bonnes Pratiques de Laboratoire » (BPL).</b>
<b>Tranche 1</b>	<b>Transfert et validation de la méthode analytique</b>
<b>Tranche 2</b>	<b>Escalade de dose</b>
<b>Tranche 3</b>	<b>Développement et validation d'un test de recherche d'anticorps anti-médicament (ADAs)</b>
<b>Tranche 4</b>	<b>Etude de toxicologie BPL</b>
<b>Tranche 5</b>	<b>Recherche d'ADAs</b>

**Définitions :**

Tranche : La tranche ferme est exécutée de manière certaine, les tranches optionnelles sont affirmées ou non en cours d'exécution

## 2. CARACTÉRISTIQUES DE LA PROCEDURE

■ **Procédure de passation :**

Appel d'offres ouvert (Article R2124-2 1° - Code de la commande publique).

■ **Modalités de retrait du dossier de consultation :**

Le dossier de consultation est disponible de manière électronique sur le profil d'acheteur : <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=Entreprise.AccueilEntreprise>.

■ **Dossier de consultation :**

Le dossier de consultation contient les documents suivants :

- Note méthodologique : Le : "PROTOCOL OF REGULATORY PRE-CLINICAL STUDY" sera ajouté en annexe au dossier de consultation.

L'acheteur se réserve le droit d'envoyer au plus tard 6 jours avant la date limite de remise des offres (initiale ou modifiée) des modifications de détail sur le dossier de consultation. Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier de consultation modifié.

■ **Délai de validité des offres :**

Le délai de validité des offres est de 120 jour(s) à compter de la date limite de réception des offres.

■ **Communication et échanges d'informations par voie électronique :**

Les communications et échanges s'effectueront pendant toute la consultation par voie électronique par le biais du profil acheteur à l'adresse suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=Entreprise.AccueilEntreprise>.

### 3. PRÉSENTATION DES PROPOSITIONS

#### ■ Réponse et groupement :

Aucune forme particulière de groupement n'est imposée après attribution.

#### ■ Prestations Supplémentaires Eventuelles (PSE) :

Les **variantes à l'initiative des candidats** ne sont pas autorisées.

Des **Prestations Supplémentaires Eventuelles (PSE)** sont exigées par l'acheteur dans les conditions suivantes :

PSE	Descriptif
Rapport SEND	Préparation d'un rapport de l'étude au format SEND pour répondre aux exigences de la FDA.
Test hERG	Développement et validation BPL d'un test hERG, puis réalisation d'un test hERG avec HEPHA-440 à 1 mg/mL.
Développement et réalisation d'un test de quantification de la protéine IL-1 $\beta$	Développement et validation BPL d'un test permettant de quantifier (au niveau protéique) l'interleukine 1 $\beta$ dans le sang des lapins, puis réalisation du test sur les prélèvements sanguins.
Développement et réalisation d'un test de quantification de la protéine TNF $\alpha$	Développement et validation BPL d'un test permettant de quantifier (au niveau protéique) TNF $\alpha$ dans le sang des lapins, puis réalisation du test sur les prélèvements sanguins.
Développement et réalisation d'un test de quantification de la protéine CCL5	Développement et validation BPL d'un test permettant de quantifier (au niveau protéique) la chimiokine CCL5 dans le sang des lapins, puis réalisation du test sur les prélèvements sanguins.
Développement et réalisation d'un test de quantification de la protéine CXCL10	Développement et validation BPL d'un test permettant de quantifier (au niveau protéique) la chimiokine CXCL10 dans le sang des lapins, puis réalisation du test sur les prélèvements sanguins.
Développement et réalisation d'un test de quantification simultanée des protéines IL-1 $\beta$ , TNF $\alpha$ , CCL5 et CXCL10.	Développement et validation BPL d'un test permettant de quantifier (au niveau protéique) l'interleukine 1 $\beta$ , TNF $\alpha$ et CCL5 dans un même échantillon de sang de lapin, puis réalisation du test sur les prélèvements sanguins.
Développement et réalisation d'un test de quantification de l'ARNm d'IL-1 $\beta$	Validation BPL d'un test qPCR (protocole déjà mis au point avec amorces validées) permettant de quantifier l'ARNm d'IL-1 $\beta$ dans le sang des lapins, puis réalisation du test sur les prélèvements sanguins.
Développement et réalisation d'un test de quantification de l'ARNm de TNF $\alpha$	Validation BPL d'un test qPCR (protocole déjà mis au point avec amorces validées) permettant de quantifier l'ARNm de TNF $\alpha$ dans le sang des lapins, puis réalisation du test sur les prélèvements sanguins.
Développement et réalisation d'un test de quantification de l'ARNm de CCL5	Validation BPL d'un test qPCR (protocole déjà mis au point avec amorces validées) permettant de quantifier l'ARNm de CCL5 dans le sang des lapins, puis réalisation du test sur les prélèvements sanguins.
Développement et réalisation d'un test de quantification de l'ARNm de CXCL10	Validation BPL d'un test qPCR (protocole déjà mis au point avec amorces validées) permettant de quantifier l'ARNm de CXCL10 dans le sang des lapins, puis réalisation du test sur les prélèvements sanguins.

Chaque variante doit faire l'objet d'une offre distincte. Les candidats doivent détailler la spécification et les répercussions financières de chaque variante présentée.

#### ■ Contenu des plis et conditions de participation :

A l'appui de leur candidature, les candidats doivent fournir les documents suivants :

Document	Descriptif
<b>Situation juridique</b>	

<b>Capacité économique et financière</b>	
Bilans	<i>Bilans ou extraits de bilans, concernant les trois dernières années, des opérateurs économiques pour lesquels l'établissement des bilans est obligatoire en vertu de la loi</i>
Chiffre d'affaires	<i>Déclaration concernant le chiffre d'affaires global et le chiffre d'affaires concernant les fournitures, services ou travaux objet du marché, réalisés au cours des trois derniers exercices disponibles</i>
<b>Capacité technique et professionnelle</b>	
<b>Capacité technique et professionnelle : minima exigés</b>	
Certificats	<i>Des certificats établis par des instituts ou services officiels chargés du contrôle de la qualité et habilités à attester la conformité des fournitures</i>
Certification BPL	<i>Attestation de conformité « Bonnes Pratiques de Laboratoire » (BPL)</i>
Certificats de qualité	<i>Des certificats de qualité attestant que l'opérateur économique se conforme à certaines normes d'assurance de qualité</i>
Moyens humains	<i>Déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pour chacune des trois dernières années</i>
Moyens techniques	<i>Déclaration indiquant l'outillage, le matériel et l'équipement technique dont le candidat dispose pour la réalisation de marchés de même nature</i>
Références fournitures et services	<i>Liste des principales fournitures ou des principaux services effectués (3 dernières années) indiquant le montant, la date et le destinataire, prouvées par des attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique</i>

**Présentation des documents :** le candidat devra présenter ces documents soit dans des fichiers distincts (exemple : DC1.pdf, DC2.pdf), soit dans un même document (exemple : candidature.pdf) avec un sommaire et les numéros de page détaillant le contenu du document.

Le candidat peut remettre un document unique de marché européen (DUME) rédigé en français en lieu et place des documents et renseignements demandés par l'acheteur aux fins de vérification de l'aptitude à répondre aux marchés publics, de l'aptitude à exercer l'activité professionnelle, de la capacité économique et financière ainsi que des capacités techniques et professionnelles.

Les candidats ne sont pas tenus de fournir les documents et renseignements que l'acheteur peut obtenir par le biais d'un système électronique de mise à disposition d'informations, administré par un organisme officiel ou d'un espace de stockage numérique, à condition que le candidat mentionne dans le dossier de candidature toutes les informations nécessaires à la consultation de ce système et que l'accès soit gratuit.

En outre, pour chaque sous-traitant mentionné dans l'offre, le candidat devra joindre :

- les capacités professionnelles et financières du sous-traitant ;
- une déclaration du sous-traitant indiquant qu'il ne tombe pas sous le coup d'une interdiction d'accéder aux marchés publics.

#### ■ Modalités de remise des offres :

Les offres doivent être déposées avant les dates et heures limites indiquées en page de garde, de **manière électronique** sur le profil d'acheteur : <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=Entreprise.AccueilEntreprise>.

Les copies de sauvegarde et les éléments de la proposition qui ne peuvent être transmis par voie électronique doivent être adressés à :

Contact : Plateforme des Achats de l'Etat

Les propositions doivent être remises en euros et rédigées en langue française. Si les propositions sont rédigées dans une autre langue, elles doivent être accompagnées d'une traduction en français.

#### ■ Modalités de signature :

La signature n'est pas exigée à la remise des offres. Le contrat sera signé par le seul attributaire par voie papier ou de manière électronique. En cas de signature papier, le candidat s'engage, s'il est attributaire, à signer manuscritement le contrat rematérialisé au format papier. En cas de signature électronique, le candidat doit disposer d'un certificat valide et conforme aux exigences du règlement de l'Union européenne « eIDAS » du 23 juillet 2014 (n°910/2014/UE), délivré par l'un des organismes agréés par l'Agence nationale pour la sécurité des systèmes d'information (ANSSI). A défaut de certificat, les candidats sont invités à se rapprocher d'un organisme agréé avant de procéder à la commande. Le délai de commande d'un certificat pouvant prendre entre 8 et 15 jours, il est fortement recommandé d'anticiper cette opération. Le certificat doit être détenu par une personne ayant la capacité d'engager le candidat dans le cadre de la présente consultation. Conformément à l'arrêté du 22 mars 2019 relatif à la signature électronique dans la commande publique, le candidat est informé qu'il peut utiliser l'outil de signature électronique de son choix, comme celui mis à disposition par le profil d'acheteur, et signer les documents au format PAdES exclusivement.

#### ■ Remise des offres électroniques :

Les candidats doivent satisfaire aux prérequis techniques décrits par le profil d'acheteur. Les conditions d'utilisation de la plateforme telles que les formats de documents acceptés, l'organisation, le nommage et la taille totale des plis acceptés, les fonctions d'horodatage, le contrôle des logiciels malveillants peuvent être consultées sur le profil d'acheteur. La transmission des plis avant les date et heure limites de la consultation est effectuée sous la seule responsabilité des candidats. Il leur est fortement conseillé de procéder au dépôt suffisamment à l'avance avant l'heure de clôture en particulier si les plis sont volumineux. En cas de dépôts successifs il est recommandé que le dernier dépôt contienne l'ensemble des pièces exigées. Tous les plis sont horodatés et font l'objet après dépôt d'un accusé de bonne réception délivré par le profil acheteur. Dans le cas de candidatures groupées, le mandataire assure la sécurité et l'authenticité des informations transmises au nom des membres du groupement. Les candidats peuvent transmettre une copie de sauvegarde de leur pli électronique. Elle peut être envoyée sur support physique électronique, ou support papier, qui doit être placée dans un pli scellé, comporter sur l'enveloppe le numéro de la consultation et le nom du candidat. Ce pli est adressé en recommandé avec avis de réception ou remis en main propre contre récépissé à l'adresse indiquée ci-avant. Durant toute la procédure, tous les échanges avec l'acheteur se font de manière électronique via le profil d'acheteur. Les candidats sont invités à alerter l'acheteur sur d'éventuelles erreurs matérielles ou contrariétés d'informations contenues dans les documents de la consultation afin de lever toute ambiguïté en adressant un message sur le profil d'acheteur. En cas de problème rencontré sur la plateforme, les candidats sont invités à contacter le support technique mis en place sur le profil d'acheteur. La notification des échanges électroniques se faisant au moyen de la messagerie électronique, les candidats sont appelés à une vigilance particulière. Le candidat détenant un compte est responsable du paramétrage et de la surveillance de la messagerie (adresse courriel durable, redirection automatique, utilisation d'antispam) et doit s'assurer que les messages envoyés par le profil d'acheteur ne seront pas traités comme des courriels indésirables. <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=Entreprise.AccueilEntreprise>

## 4. JUGEMENT DES OFFRES ET ATTRIBUTION

#### ■ Critères de jugement des offres :

Les offres sont analysées et classées en fonction des critères suivants :

<b>1. Prix :</b>	-	-
- <i>Prix hors PSE et ADAs</i>	23%	Prix total hors PSE et hors tranches 3 et 5 (qui concernent les ADAs).
- <i>Prix PSE cytokines</i>	5%	Prix des PSE concernant la quantification des cytokines.

<b>2. Délai de livraison :</b>	-	-
- <i>Date de démarrage de l'étude</i>	5%	Démarrage le plus tôt possible.
- <i>Date de fin de l'étude</i>	10%	Durée de l'étude (date de remise de la première version du rapport de l'étude BPL à l'acheteur) le plus tôt possible.
- <i>Pertinence du planning</i>	10%	Planning prévisionnel de l'étude pertinent pour que les décisions puissent être prises en fonction des résultats précédents et discutées avec l'acheteur, mais sans temps morts non justifiés.
<b>3. Protocole pertinent, répondant aux besoins de l'acheteur</b>	28%	Si des éléments demandés ne peuvent pas être réalisés par le candidat ou que celui-ci les considère non pertinents ou non adaptés, l'indiquer clairement, le justifier et éventuellement proposer une alternative détaillée et chiffrée.
<b>4. Expérience du candidat</b>	-	-
- Avec la toxicologie réglementaire sur lapins	10%	Liste des études réalisées dans les 5 dernières années.
- Avec les infusions longues en intraveineuse sur lapins	2%	Liste des études réalisées dans les 5 dernières années.
<b>6. Essentiel de l'étude réalisée par le candidat</b>	2%	Expliciter clairement le nombre de sous-traitants impliquées et leur rôle, ainsi que les partenariats effectifs récents.
<b>7. Echanges entre l'acheteur et le candidat</b>	-	-
- Réactivité et disponibilité du directeur d'étude	3%	Directeur d'étude bien identifié, qui sera l'interlocuteur principal avec l'acheteur, réactif et disponible pour des échanges réguliers (notamment pour déterminer le niveau de chaque nouvelle dose durant la DRF).
- Vétérinaire référent	2%	Possibilité d'échanger avec un vétérinaire au sujet du suivi des lapins et des points critiques et de leur prise en charge.

*Modalités de calcul des notes :*

Les sous-critères sont notés : **Sur la pondération.**

Les critères sont notés : **Sur 10**, la note pondérée est obtenue par multiplication du pourcentage de pondération.

La note totale est notée : d'abord obtenue par addition des notes des critères sur 10,00, puis ramenée sur **20,00**

**Les offres sont rejetées sans être classées dans les cas suivants :**

Offre hors délai	Lorsque le pli est reçu par l'acheteur après la date et l'heure limite fixée dans la consultation.
Offre anormalement basse	Le prix est manifestement sous-évalué, de nature à compromettre la bonne exécution du contrat, et le fournisseur n'apporte pas de justification du prix après demande de l'acheteur, notamment au regard du mode de fabrication, de la solution technique, de l'originalité, de la réglementation applicable ou d'une aide d'Etat.
Offre inappropriée	L'offre est sans rapport avec les besoins ou exigences exprimés par l'acheteur.
Offre irrégulière	L'offre ne respecte pas les exigences formulées pour la consultation, est incomplète ou méconnaît la législation applicable en matière sociale ou environnementale, malgré une éventuelle demande de régularisation par l'acheteur.
Offre inacceptable	Le prix excède les crédits budgétaires alloués par l'acheteur au contrat.

■ **Régularisation des offres :**

L'acheteur se réserve la possibilité de demander aux candidats ayant remis une offre irrégulière de



régulariser leur proposition, à condition qu'elle ne soit pas anormalement basse. Les justificatifs non substantiels manquants devront alors être fournis dans le délai fixé par l'acheteur à défaut de quoi l'offre du candidat sera définitivement rejetée. Cette régularisation ne peut avoir pour effet de modifier les caractéristiques substantielles des offres.

■ **Offres anormalement basses :**

Conformément aux articles R2152-3 à R2152-5 du Code de la commande publique, toute offre paraissant anormalement basse fera l'objet d'une demande de précisions assortie d'un délai impératif de réponse. Après vérification des justificatifs fournis par le candidat concerné, l'offre sera soit maintenue dans l'analyse des offres, soit rejetée par décision motivée.

## 5. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Pour obtenir tous renseignements complémentaires qui leur seraient nécessaires au cours de leur étude, les candidats font parvenir leur demande au plus tard 12 jours avant la date limite de remise des offres leurs questions par voie électronique sur le profil acheteur <https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=Entreprise.AccueilEntreprise>. La réponse est adressée au plus tard 6 jours avant la date limite de remise des offres à tous les candidats ayant téléchargé le dossier de consultation sous réserve d'avoir indiqué un courriel valide.

■ **Voies et délais de recours**

Les recours contentieux ouverts aux candidats sont les suivants :

- Référé précontractuel avant la signature du contrat (articles L.551-1 à 12 du Code de Justice Administrative) ;
- Référé contractuel après la signature du contrat, dans les 31 jours qui suivent la publication de l'avis d'attribution du contrat, ou, à défaut d'un tel avis, dans les six mois qui suivent la date de conclusion de celui-ci (dans les conditions décrites aux articles L.551-13 à 23 du même code) ;
- soit d'un recours en contestation de la validité du contrat, conformément à la décision du Conseil d'Etat du 4 avril 2014 n°358994 "Tarn et Garonne", dans un délai de 2 mois à compter de la publication de l'avis d'attribution ou à défaut de toute autre mesure de publicité concernant la conclusion du contrat.

Les recours peuvent être déposés sur <https://www.telerecours.fr/> ou adressés par courrier à :

Tribunal Administratif de Lyon  
184 rue Duguesclin  
Lyon  
69433 Lyon Cedex  
Téléphone : 04 87 63 50 00  
Courriel : [greffe.ta-lyon@juradm.fr](mailto:greffe.ta-lyon@juradm.fr)  
Télécopie : 04 87 63 52 50  
Site internet : [lyon.tribunal-administratif.fr](http://lyon.tribunal-administratif.fr)

Utilisation des données à caractère personnel fournies dans le cadre de la présente consultation : L'acheteur s'engage à garantir la confidentialité des informations communiquées par les opérateurs économiques notamment en matière industrielle et commerciale. Conformément au règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des données à caractère personnel du 27 avril 2016, les opérateurs économiques sont avisés que les données personnelles susceptibles d'être contenues dans les informations collectées dans le cadre de la présente consultation sont exploitées uniquement à des fins de vérification de conformité, d'analyse des candidatures et des offres présentées, de suivi et de traçabilité de la procédure. Communication aux tiers : Les données personnelles susceptibles d'être contenues dans les documents fournis dans le cadre de la présente consultation ne seront jamais communiquées à des tiers non-habilités et hors des objectifs précédemment rappelés. Droits d'accès, de rectification, de suppression : Conformément au règlement (UE) 2016/679, les personnes dont les données à caractère personnel sont collectées disposent d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement des informations qui les concernent. Elles peuvent également, pour des motifs légitimes, s'opposer au traitement de ces données. L'exercice de ces droits ne peut être effectué en premier lieu qu'auprès du service acheteur visé au présent règlement de consultation, le cas échéant l'acheteur mandataire du groupement, puis, si nécessaire, auprès du délégué de la protection des données désigné comme tel par l'acheteur : ... ou enfin, directement auprès de la CNIL ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)). Durée de conservation des données personnelles : Les données personnelles sont conservées au même titre et conditions d'archivage que celles prévues aux articles R2184-12 et R2184-13 du Code de la commande publique.





**Documents et liens utiles (versions en vigueur à la date du lancement de la consultation) :**

[Code de la commande publique](#) et ses [annexes](#) (Legifrance)

[Formulaires candidats \(DAJ\)](#)

[Médiateur des entreprises](#)

[CCAG Fournitures courantes et services du 30 mars 2021](#)