

**ACHATS CENTRAUX  
HOTELIERS, ALIMENTAIRES  
ET TECHNOLOGIQUES**

Hôpital Bicêtre  
78, rue du Général Leclerc  
94270 Le Kremlin Bicêtre  
Tél. : 01 53 14 69 00  
Fax : 01 53 14 69 99

**CAHIER DES CLAUSES  
TECHNIQUES  
PARTICULIERES****n° 25 / 089**

Procédure : Appel d'offres ouvert

Objet : Prêt et utilisation d'actimètres (dispositif médical) dans le cadre de l'étude SO-TOP portant sur la maladie de Parkinson

Pour une durée de 43 mois à compter de la notification et éventuellement résiliable sans indemnités à la seule initiative de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, six mois avant la date de fin du marché.

Ce document comprend 9 pages et est associé au Cahier des Clauses Administratives Particulières

A.P.-H.P.	Consultation n° 25/089	ACHAT
CCTP.2 15/09/2021	Dernière mise à jour du : 23/04/2025	1 / 9

# SOMMAIRE

ARTICLE 1 : OBJET .....	3
ARTICLE 2: DECOMPOSITION EN LOT .....	3
ARTICLE 3: OBJET ET DESCRIPTION DE L'ETUDE .....	3
ARTICLE 4: DESCRIPTION DES PRESTATIONS .....	6
4.1 : Prêt de dispositifs d'actimétrie.....	6
4.2 : Utilisation de l'actimètre.....	6
4.3 : Intervention du titulaire auprès des patients .....	7
4.4 : Traitement des données de la recherche et au cours de la recherche .....	7
4.5 : Gestion logistique (envoi et retour du dispositif).....	7
4.6 : Planning des prestations .....	8
4.7 : Entretien et défectuosité des produits.....	9
4.8 : Traçabilité et vigilance .....	9
4.9 : Encadrement légale de la recherche .....	9
ANNEXE 1 : CADRE DE REPOSE TECHNIQUE.....	6

A.P.-H.P.	Consultation n° 25/089	ACHAT
CCTP.2 15/09/2021	Dernière mise à jour du : 23/04/2025	2 / 9

## ARTICLE 1 : OBJET

Le marché a pour objet le prêt et utilisation d'actimètres (dispositif médical) dans le cadre de l'étude SO-TOP portant sur la maladie de Parkinson, nécessaire aux besoins de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

## ARTICLE 2: DECOMPOSITION EN LOT

Les prestations sont réunies en un lot unique.

## ARTICLE 3: OBJET ET DESCRIPTION DE L'ETUDE

SO-TOP est un projet de recherche clinique visant à montrer l'utilité clinique des données issues de l'évaluation continue à domicile des symptômes moteurs de la maladie de Parkinson obtenues à partir de dispositifs d'actimétrie afin d'adapter le traitement médicamenteux oral chez des patients Parkinsoniens fluctuants.

Il s'agit d'une étude randomisée dans laquelle le neurologue aura accès (groupe intervention) ou non (groupe contrôle) aux données d'actimétrie pour prendre ses décisions thérapeutiques.

Les informations essentielles concernant l'étude sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Titre complet	« Utilisation des données d'actimétrie afin d'améliorer la prise en charge des patients parkinsoniens au stade des fluctuations motrices : un essai randomisé contrôlé »
Acronyme	SO-TOP / APHP180609
Investigateur coordinateur	Pr D. Grabli HU Pitié-Salpêtrière Service de Neurologie (Pr Lubetzki)
Promoteur	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Justification scientifique	Bien que de nombreux outils aient été développés ces dernières années avec l'amélioration de la précision des nouvelles technologies et la réduction de leur taille, peu de dispositifs médicaux sont encore utilisés en routine clinique dans la maladie de Parkinson. La connaissance des symptômes moteurs de la maladie de Parkinson a été largement améliorée, notamment grâce à la surveillance objective des mouvements. Mais les patients sont surtout observés dans un environnement défini pendant des activités scénarisées, ce qui est en soi distinct des conditions de vie réelles. En outre, les experts peuvent s'accorder sur les limites du journal qui est censé refléter l'état du patient à son domicile, tandis que les visites en ambulatoire peuvent également ne pas permettre au neurologue de se tenir correctement au courant des conditions de vie quotidiennes du patient. Afin de surmonter certains de ces problèmes, nous émettons l'hypothèse que la mise en place de capteurs portés sur le corps à la maison pourrait apporter des solutions prometteuses. Pourtant, des informations importantes font défaut : il n'existe pas d'essai randomisé préalable étudiant le rôle joué par les capteurs portés sur le corps dans l'amélioration de l'état du patient en termes de symptômes, de qualité de vie et de capacité à effectuer les activités de la vie quotidienne par exemple. À notre connaissance, notre proposition d'étude est la première à ajuster la thérapie des patients atteints de la Maladie de Parkinson sur la base des rapports de surveillance des capteurs corporels. Si l'efficacité et la fiabilité

A.P.-H.P.	Consultation n° 25/089	ACHAT
CCTP.2 15/09/2021	Dernière mise à jour du : 23/04/2025	3 / 9

	de la surveillance à domicile à l'aide de capteurs sont prouvées, de nouvelles guidelines en matière de soins de santé pourraient voir le jour, avec pour objectif un suivi meilleur et continu du patient, à distance de la visite en ambulatoire. Ce type d'évolution des soins de santé pourrait être une étape vers la télémédecine dans la maladie de Parkinson.
Objectif principal et Critères d'évaluation principal	<p><u>Objectif principal :</u> Démontrer l'efficacité de la thérapie d'ajustement basée sur des capteurs portés sur le corps, en complément des soins habituels, sur la modification du temps passé en état « OFF » chez les patients atteints de la maladie de Parkinson présentant des fluctuations motrices nécessitant une adaptation du traitement.</p> <p><u>Critère d'évaluation principal :</u> Variation du temps journalier passé dans l'état « OFF » entre la baseline et la visite à 6 mois, mesuré comme le temps journalier moyen dans l'état « OFF » au bout de 3 jours de journal auto-déclaré.</p>
Objectifs secondaires et Critères d'évaluation secondaires	<p><u>Objectifs secondaires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Démontrer l'efficacité de la thérapie d'ajustement basée sur des capteurs portés sur le corps en complément des soins habituels, sur le changement entre la baseline et 6 mois « good time ON » (c'est-à-dire le temps passé sans dyskinésie gênante)</li> <li>• Évaluer l'effet de la thérapie d'ajustement basée sur des capteurs portés sur le corps en complément des soins habituels, sur le changement entre la baseline et 6 mois dans le temps « ON » avec une dyskinésie gênante</li> <li>• Démontrer l'efficacité de la thérapie d'ajustement basée sur des capteurs portés sur le corps, en complément des soins habituels, sur le changement entre la baseline et 6 mois dans les aspects moteurs des expériences de la vie quotidienne</li> <li>• Démontrer l'efficacité de la thérapie d'ajustement basée sur des dispositifs portables pour compléter les soins habituels, sur le changement entre la baseline et 6 mois de la qualité de vie liée à la maladie</li> <li>• Démontrer l'efficacité de la thérapie d'ajustement basée sur des capteurs portés sur le corps en complément des soins habituels en termes d'effets secondaires liés aux médicaments entre la baseline et 6 mois</li> </ul> <p><u>Les autres objectifs exploratoires sont les suivants :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comparer les changements entre la baseline et 6 mois dans les aspects non moteurs des expériences de la vie quotidienne entre les deux groupes</li> <li>• De comparer les changements entre la baseline et 6 mois de traitement (médicaments, doses, calendrier) entre les deux groupes</li> <li>• De comparer l'évolution entre la baseline et 6 mois de temps passé en état « off » évalué par le port entre les deux groupes</li> <li>• De comparer le changement entre la baseline et 6 mois de temps passé dans l'état « ON » sans dyskinésie gênante « good time ON » et avec une dyskinésie gênante évaluée par les capteurs portés sur le corps entre les deux groupes</li> <li>• D'évaluer la corrélation entre les fluctuations motrices et la dyskinésie mesurée par les capteurs portés sur le corps et le journal du patient</li> <li>• D'étudier l'attrait des capteurs portés sur le corps du point de vue des neurologues, des patients et des soignants</li> </ul>

A.P.-H.P.	Consultation n° 25/089	ACHAT
CCTP.2 15/09/2021	Dernière mise à jour du : 23/04/2025	4 / 9

	<ul style="list-style-type: none"> <li>De collecter les dépenses liées aux coûts directs dans chaque groupe</li> </ul> <p><u>Les critères d'évaluation secondaires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Variation du temps passé en « good time ON » sans dyskinésie gênante (c'est-à-dire le temps passé en bon état) entre la baseline et 6 mois sur le journal auto-déclaré (moyenne des 3 jours précédents)</li> <li>Changement dans le temps passé dans l'état « ON » avec une dyskinésie gênante entre la baseline et 6 mois sur le journal auto-déclaré (moyenne des 3 jours précédents)</li> <li>Changement de la partie II du MDS-UPDRS (aspects moteurs des expériences de la vie quotidienne) entre la baseline et 6 mois</li> <li>Changement du score de la qualité de vie liée à la maladie (PDQ-39) entre la baseline et 6 mois</li> <li>Nombre et gravité des effets secondaires liés à la drogue entre les groupes pendant la période de l'étude</li> </ul> <p><u>Les objectifs exploratoires seront :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Changement de la partie I du MDS-UPDRS (aspects non moteurs des expériences de la vie quotidienne) entre la baseline et 6 mois</li> <li>Changements dans les doses quotidiennes équivalentes de Levodopa et dans les régimes médicamenteux entre la baseline et 6 mois</li> <li>Changement du temps passé en état « OFF » entre la baseline et 6 mois sur la base de l'évaluation du BWS</li> <li>Changement du temps passé dans l'état « ON » sans dyskinésie gênante selon l'évaluation du BWS</li> <li>Changement du temps passé dans l'état « ON » avec une dyskinésie gênante entre la baseline et 6 mois selon l'évaluation du BWS</li> <li>Concordance de la durée de l'état « OFF » et de la durée de l'état « ON » (avec et sans dyskinésie) entre le journal et les rapports du BWS</li> <li>Questionnaires sur l'expérience des utilisateurs à 6 mois</li> </ul> <p>Dépenses liées aux soins de santé</p>
Schéma de l'essai	Investigation clinique, essai randomisé en simple aveugle
Population impliquée	Les patients atteints de la maladie de Parkinson au stade des fluctuations motrices sans démence ou présentant des symptômes axiaux résistants à la Lévodopa et qui ont besoin d'ajustements thérapeutiques selon l'avis du neurologue.
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Parkinson selon les critères de l'UKPDBB</li> <li>Hommes et femmes entre 46 et 83 ans (selon la fourchette de validité de la BWS)</li> <li>Durée de la maladie &gt; 4 ans</li> <li>Présence de fluctuations motrices telles que définies par un score <math>\geq 2</math> (point 4.3) et un score <math>\geq 1</math> (point 4.4) de la partie IV du MDS-UPDRS</li> <li>Au moins trois doses de L-Dopa ou plus pendant la journée</li> <li>Nécessité d'un ajustement thérapeutique en raison des fluctuations motrices selon l'avis du neurologue</li> <li>Signature du consentement éclairé</li> </ul> <p>Conformité et capacité à utiliser le journal auto-déclaré et à porter les appareils après la formation</p>
Critères de non inclusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoehn et Yahr étape &gt; 3 en état « OFF »</li> <li>Déficience cognitive (MMS &lt; 24)</li> </ul>

A.P.-H.P.	Consultation n° 25/089	ACHAT
CCTP.2 15/09/2021	Dernière mise à jour du : 23/04/2025	5 / 9

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incapacité à remplir le journal auto-déclaré ou à respecter les contraintes liées à l'appareil après la période de formation</li> <li>• Patient traité avec des thérapies de deuxième ligne (pompe à apomorphine, pompe à Lévodopa ou stimulation cérébrale profonde)</li> <li>• Femmes enceintes ou qui allaitent</li> <li>• Patients vivant en maison de retraite</li> </ul> Patient participant déjà à une autre étude interventionnelle
Nombre de sujets	218
Période de recherche	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Période d'inclusion : 24 mois</li> <li>- Période de participation (traitement + suivi) : 7 mois</li> <li>- Durée totale de l'étude : 31 mois</li> </ul>
Source de financement	Ministère de la santé, PHRC-N 2018

## ARTICLE 4: DESCRIPTION DES PRESTATIONS

Les prestations à la charge de titulaire sont listées ci-dessous.

### 4.1 : Prêt de dispositifs d'actimétrie

Le titulaire du marché met à disposition de l'AP-HP, le temps de la recherche, des dispositifs d'actimétrie.

Afin de répondre aux objectifs et critères de l'étude, ces dispositifs doivent disposer des caractéristiques suivantes :

Caractéristiques physiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peu encombrant</li> <li>• Objet ayant une utilité par ailleurs (montre, alarme pour rappel de traitements)</li> </ul>
Lieu de port du dispositif	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unique (idéalement le poignet pour maximiser la période de recueil de données exploitables)</li> </ul>
Modalités de manipulation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le plus facile possible</li> <li>• Idéalement mise en place en début de période d'enregistrement et retrait en fin de période sans autres manipulations</li> </ul>
Restitution des données	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traduction des données du dispositif en symptômes parkinsoniens à partir d'algorithmes validés par des travaux de la littérature</li> <li>• Restitution d'un index de bradykinésie, d'un index de dyskinésies et d'un index de tremblement</li> <li>• Sous forme de courbes précisant les seuils pathologiques et représentant sur l'ensemble de la période d'observation une donnée résumée (médiane / moyenne) et la variabilité</li> <li>• Accès aux données quotidiennes</li> <li>• Indicateurs de tendance globale en option</li> <li>• Représentation des moments de prise de traitements (théoriques et effectives)</li> </ul>
Manipulation / Logistique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Marquage CE</li> </ul>

### 4.2 : Utilisation de l'actimètre

L'actimètre est un dispositif médical porté par chaque patient participant à l'étude au cours de session de port. Chaque session dure 7 jours et est caractérisée, notamment, par une pose, une configuration, un enregistrement de mesures/données et un retrait de l'appareil.

A.P.-H.P.	Consultation n° 25/089	ACHAT
CCTP.2 15/09/2021	Dernière mise à jour du : 23/04/2025	6 / 9

Chaque patient porte un actimètre au cours de quatre sessions soit quatre semaines. Les sessions de participation ne sont pas successives, elles s'étendent sur la phase de participation à l'étude de chaque patient.

La demande d'actimétrie et de mesure d'actimétrie sont réalisées par l'investigateur de chaque centre participant à l'étude via un mail généré par cleanweb.

#### 4.3 : Intervention du titulaire auprès des patients

Le titulaire a à sa charge :

- La manipulation du dispositif ;
- Le stockage du dispositif ;
- La mise en place du dispositif d'actimétrie auprès des patients à leurs domiciles lors de la première session ;  
Pour les sessions suivantes, le titulaire doit, soit se déplacer au domicile du patient soit réaliser une visite à distance (remote). La nature de l'intervention dépendra de l'autonomie de chaque patient vis-à-vis de la manipulation du dispositif. En cas de visite en remote, celle-ci se caractérise par deux appels par patient et ce pour chaque session de port du dispositif ;
- La remise de l'agenda patient auprès de ces derniers ;
- La formation des patients à l'utilisation du dispositif, au remplissage de l'agenda patient ;
- La collecte et envoi des agendas patients au centre coordinateur de l'étude (Centre de Pharmacopidémiologie de l'AP-HP (Cephépi)) ;
- Etre à disposition des patients participant tout au long de l'étude afin de les aider dans l'utilisation du dispositif.

La logistique patient liée au dispositif étant crucial pour cette étude, il est essentiel que le personnel du prestataire, notamment celui intervenant à domicile, ait une **expérience dans la manipulation de dispositif médicaux et que celui-ci parle et comprenne le français afin d'assister les patients.**

A la suite de l'installation du dispositif médical chez un patient, le titulaire en informe le promoteur par mail. Cette confirmation d'installation doit être réalisée pour chaque patient et pour chaque session.

#### 4.4 : Traitement des données de la recherche et au cours de la recherche

Un e-CRF est créé dans le cadre de cette étude par le promoteur. Sur ce dernier sont déposées les données inhérentes aux patients participants (coordonnées, traitements). Le titulaire doit se connecter sur cet e-CRF afin de récupérer ces données.

Les données relatives aux coordonnées du patient permettent au titulaire d'organiser les visites à domicile. Les données relatives au traitement sont utilisées afin de programmer chaque actimètre.

Les données patient peuvent être enregistrées sur différentes interfaces et ce à des fins de programmation du dispositif d'actimétrie. Les données enregistrées doivent être anonymisées ou au minimum semi anonymisées.

Après retour (après chaque session) de chaque actimètre utilisé auprès du titulaire, celui-ci doit récupérer (ex : par téléchargement) les données incluses dans les dispositifs.

Les données issues de chaque dispositif font l'objet d'un rapport individuel. Autrement dit un rapport par actimètre est réalisé revenant à quatre rapports par patient. Chaque rapport est déposé sous format PDF sur l'e-CRF afin d'être mis à disposition des investigateurs et du promoteur.

#### 4.5 : Gestion logistique (envoi et retour des actimètres)

Le titulaire a à sa charge la logistique d'envoi et de retour des actimètres auprès des patients participants à l'essai. Cette logistique s'organise en considération de la nature des visites (à domicile ou en remote). Elle est décrite par le candidat dans son offre et ce dernier est tenu de la respecter lors de l'exécution du marché.

A.P.-H.P.	Consultation n° 25/089	ACHAT
CCTP.2 15/09/2021	Dernière mise à jour du : 23/04/2025	7 / 9

Dans le cas où le candidat prévoit que le patient reçoit et/ou lui retourne le dispositif médical par voie de livraison, celle doit être expresse avec suivi.

Ces livraisons d'actimètres peuvent intervenir pour l'ensemble des sessions de port du dispositif par les patients participants.

Les frais d'envoi et de retour ne sont pas à la charge des patients.

#### 4.6 : Planning des prestations

Le titulaire devra suivre le rythme et la fréquence des visites imposés par le protocole. Ces derniers doivent être consciencieusement respectés par le titulaire.

De plus, et toujours dans le respect du protocole, le prestataire doit impérativement mettre à disposition dans l'e-CRF le rapport généré à la suite de la récupération des données des actimètres au plus tard 3 jours ouvrés avant la visite du patient dans le centre dont il dépend.

Le titulaire ne peut, en aucun cas, modifier le rythme et fréquence des visites établis. En cas de difficultés ou impossibilité de réaliser les prestations, il doit en informer immédiatement l'investigateur concerné et justifier cette impossibilité.

Seul l'investigateur décide et autorise un changement de planning.

Le rythme et la fréquence de chaque visite sont les suivants :

Etapes	Actions	Timing
1	Demande d'actimétrie par l'investigateur pour mesure. Communication au titulaire de la demande via mail généré par Cleanweb	J
2	Connexion par le titulaire à l'e-CRF du promoteur afin de récupérer les coordonnées des patients, ainsi que ses traitements per os nécessaires à la programmation de l'actimètre.	J+1
3	Le titulaire enregistre les données des patients dans sa base de données et planifie les rendez-vous avec les patients et le personnel intervenant sur le terrain	J+2
4	Le titulaire effectue la programmation de l'actimètre	J+2
5	Le titulaire envoie l'actimètre au patient, selon son organisation logistique, et la fiche « agenda patients » et s'assure du bon déroulement du processus.	J+2
6	Le personnel de terrain intervient à domicile afin de former le patient (validation des prises et gestion de l'agenda patient) et de mettre en place l'actimètre. A terme, si le patient est suffisamment autonome, il sera possible d'envisager que les mesures suivantes (2 <sup>ème</sup> à 4 <sup>ème</sup> sessions) soient réalisées en remote avec le suivi du personnel.	J+7
7	Le patient porte l'actimètre pendant 7 jours.	J+13
8	Organisation du retour de l'actimètre selon la logistique mise à en place.	J+15
9	Le titulaire met à disposition des investigateurs sur l'e-CRF le rapport d'actimétrie.	J+20

A.P.-H.P.	Consultation n° 25/089	ACHAT
CCTP.2 15/09/2021	Dernière mise à jour du : 23/04/2025	8 / 9



#### **4.7 : Entretien et défectuosité des produits**

Le titulaire assure, pendant toute la durée du marché, le nettoyage, l'entretien et la maintenance globale des dispositifs médicaux mis à disposition.

En cas de problèmes techniques liés à l'utilisation des actimètres (panne, détérioration, incident technique ou encore défectuosité) le titulaire prend à sa charge et à ses frais le remplacement des dispositifs concernés. Lorsque l'une des parties a connaissance de l'un des problèmes techniques précités, il en informe l'autre partie.

Le promoteur et l'investigateur concerné sont également informés des conséquences de ces problèmes techniques notamment pour les données potentiellement déjà enregistrées et sur le planning établi.

Le remplacement des actimètres se fait, dans les délais fixés avec l'investigateur du fait du bouleversement du planning initialement établi.

#### **4.8 : Traçabilité et vigilance**

Le titulaire est responsable de la traçabilité des dispositifs médicaux mis à disposition dans le cadre de l'exécution des prestations.

Les parties s'engagent à informer immédiatement l'autre partie ainsi que l'autorité compétente de tous les cas de matériovigilance dont elles auraient connaissance dans le cadre de l'étude.

Le titulaire informe sans délai le promoteur de toutes réclamations, notamment celles concernant les dispositifs médicaux mis à disposition d'un patient.

#### **4.9 : Encadrement légale de la recherche**

Le titulaire et le promoteur s'engagent à respecter les Bonnes Pratiques Cliniques ainsi que l'ensemble de la législation et réglementation en vigueur applicables au domaine de la recherche clinique et à la présente étude objet du marché.

A.P.-H.P.	Consultation n° 25/089	ACHAT
CCTP.2 15/09/2021	Dernière mise à jour du : 23/04/2025	9 / 9