



ASSISTANCE  
PUBLIQUE



HÔPITAUX  
DE PARIS

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 ADMINISTRATIVES PARTICULIERES**

### **Consultation 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 17 pages, il est associé au cahier des clauses techniques particulières (CCTP).

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 1 sur 17

# SOMMAIRE

<b>1.</b>	<b>Dispositions Générales .....</b>	<b>4</b>
1.1	Objet.....	4
1.2	Lieu d'exécution des prestations .....	4
<b>2.</b>	<b>Organisation de l'achat .....</b>	<b>4</b>
2.1	Forme du marché .....	4
2.2	Allotissement - fractionnement .....	4
2.3	Durée.....	4
<b>3.</b>	<b>Dispositions financières .....</b>	<b>4</b>
3.1	Forme des prix .....	4
3.2	Prix définitif .....	4
<b>4.</b>	<b>Documents contractuels.....</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Conditions de passation des bons de commande .....</b>	<b>5</b>
5.1	Commandes .....	5
<b>6.</b>	<b>Contrôle – suivi du marché .....</b>	<b>5</b>
6.1	Contrôle .....	5
6.2	Suivi du marché .....	5
6.3	Garantie .....	6
<b>7.</b>	<b>Modification du marché public .....</b>	<b>6</b>
7.1	Clause de réexamen.....	6
7.2	Changement de dénomination sociale du Titulaire .....	6
7.3	Changement de personnalité morale du Titulaire en cours d'exécution .....	7
<b>8.</b>	<b>Propriété.....</b>	<b>7</b>
8.1	Propriété intellectuelle.....	7
8.2	Propriété des dispositifs médicaux .....	9
<b>9.</b>	<b>Obligations du prestataire.....</b>	<b>9</b>
9.1	Quantité d'actimètres mis à disposition par le titulaire.....	9
9.2	Obligation de collaboration et d'information.....	10
9.3	Certificats.....	10
9.4	Secret professionnel et confidentialité des données .....	10
9.5	Mise à disposition des données de l'étude après la fin du marché.....	12
9.6	Accès aux établissements – Identification .....	12
9.7	Grèves .....	13
9.8	Vente à des tiers .....	13
<b>10.</b>	<b>Facturation – Paiement .....</b>	<b>13</b>
10.1	Facturation .....	13

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 2 sur 17

10.2	Païement .....	14
10.3	Avances.....	14
<b>11.</b>	<b>Assurances .....</b>	<b>15</b>
<b>12.</b>	<b>Responsabilités.....</b>	<b>15</b>
<b>13.</b>	<b>Nantissement et garantie.....</b>	<b>15</b>
<b>14.</b>	<b>Retenue de garantie .....</b>	<b>15</b>
<b>15.</b>	<b>Pénalités – Résiliation .....</b>	<b>15</b>
15.1	Pénalités .....	15
15.2	Résiliation .....	15
<b>16.</b>	<b>Litiges.....</b>	<b>16</b>
<b>17.</b>	<b>Dérogations.....</b>	<b>16</b>

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 3 sur 17

## 1. Dispositions Générales

### 1.1 Objet

Le présent marché a pour objet le prêt et l'utilisation d'actimètres (dispositif médical) dans le cadre de l'étude SO-TOP portant sur la maladie de Parkinson.

Le détail technique des prestations attendues est précisé dans le cahier des clauses techniques particulières (CCTP).

### 1.2 Lieu d'exécution des prestations

Les prestations objet du marché sont exécutées par le(s) Titulaire(s) dans le(s) lieu(x) suivant(s) : le domicile des patients inclus dans l'essai clinique et les locaux du titulaire.

Le détail des prestations, objet du marché, est précisé dans l'acte d'engagement et / ou dans le cahier des clauses techniques particulières.

## 2. Organisation de l'achat

### 2.1 Forme du marché

Le présent marché est conclu sous la forme d'un accord-cadre à bons de commande mono-attributaire au sens de l'article R. 2162-2 du Code de la commande publique.

Le représentant du Pouvoir Adjudicateur se réserve le droit de recourir ultérieurement à la procédure négociée pour la réalisation de prestations similaires à hauteur du montant maximum du marché initial au sens de l'article R. 2122-7 du Code de la Commande Publique.

### 2.2 Allotissement - fractionnement

Les prestations sont réparties en un lot unique au motif que l'allotissement rendrait techniquement plus difficile la réalisation et le suivi des prestations.

### 2.3 Durée

L'accord cadre issu de la consultation est conclu pour la période d'exécution d'une durée de 43 mois à compter de la date de notification du marché.

## 3. Dispositions financières

### 3.1 Forme des prix

Le marché est conclu à prix unitaires pour l'ensemble des prestations listées au Cahier des clauses techniques particulières (CCTP).

Il n'y a pas de montant minimum défini pour ce marché.

Le montant maximum est de **354 000 € HT**.

Les prestations réalisées étant facturées sur le fondement des prestations recherches, la TVA ne s'applique pas.

### 3.2 Prix définitif

Les prix sont fermes pour toute la durée du marché.

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales ou autres frappant obligatoirement les prestations, l'assurance, le cas échéant le coût de la cession des droits au titre de la propriété intellectuelle, ainsi que toutes les autres dépenses nécessaires à l'exécution des prestations, les marges pour risque et les

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 4 sur 17

marges bénéficiaires.

#### 4. Documents contractuels

Le marché est régi par les documents mentionnés ci-après, qui, en cas de disposition contradictoires, prévalent dans l'ordre décroissant suivant :

- L'acte d'engagement (AE) dans la version résultant des dernières modifications éventuelles ;
- Le présent cahier des clauses administratives particulières (CCAP) et ses éventuelles annexes ;
- Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et ses éventuelles annexes ;
- Le cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés de Fournitures Courantes et de Services (CCAG FCS), dans sa version de 2021 ;
- L'offre du candidat.

#### 5. Conditions de passation des bons de commande

##### 5.1 Commandes

Les commandes seront établies par la DRCI [DRC] Pôle Gestion Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation et transmises au titulaire par voie électronique. Elles comporteront obligatoirement un n° de bon de commande (référence à 10 chiffres commençant par 45) et un Code service à rappeler sur le bon de livraison et/ou sur la facture, ainsi que l'objet de la commande, la date et lieu de livraison.

Elles seront échelonnées et émises au fur et à mesure des besoins.

La durée de validité des bons de commandes ne pourra excéder la durée 3 mois après la fin du marché.

Les émissions de bons de commande pourront intervenir dès le premier jour d'exécution du marché.

Si le Titulaire du marché est situé dans un autre Etat membre de l'UE, tout bon de commande adressé au Titulaire du marché par les établissements de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris sera établi pour un montant hors taxe. Le bon de commande devra faire figurer le numéro individuel d'identification pour les opérations intra-communautaires de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris : FR95267500452.

Les bons de commande seront transmis, en cas de désignation d'un mandataire du groupement, à ce dernier.

#### 6. Contrôle – suivi du marché

##### 6.1 Contrôle

L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris se réserve le droit de contrôler à tout moment, par un de ses représentants ou une personne dûment mandatée, la bonne exécution des prestations du titulaire ainsi que la conformité des prestations au CCTP.

En cas de contrôle caractérisé par une visite sur le site du prestataire, celui-ci en sera informé deux semaines avant sa date.

##### 6.2 Suivi du marché

Toute non-conformité observée dans la prestation ou par le réceptionnaire ou autre utilisateur du produit donnera lieu à l'émission d'une fiche ou lettre de non-conformité éditée par ACHAT et communiquée au Titulaire.

La fiche comprend une partie réservée au titulaire. Celui-ci est tenu, pendant toute la durée du marché, d'y répondre sous quinzaine, en précisant les mesures correctives qu'il aura prises afin que la non-conformité ne se renouvelle plus. La réponse doit être adressée à ACHAT.

Au regard du dysfonctionnement lié à la non-conformité observée, de non-réponse aux fiches ou de non

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 5 sur 17

amélioration de la prestation, ou à l'issue des vérifications quantitatives et qualitatives, une décision d'admission, d'ajournement, de réfaction ou de rejet, conformément aux articles 27 à 30, du CCAG-FCS sera prononcée ou une mise en demeure assortie d'un délai d'exécution sera envoyée au Titulaire. Après une seconde mise en demeure, le marché pourra être résilié aux torts du Titulaire, sans que celui-ci puisse prétendre à indemnités.

### **6.3 Garantie**

Tout au long du marché, le titulaire s'oblige à remplacer le(s) dispositif(s) reconnu(s) ayant rencontré(s) un problème technique nécessitant leur remplacement. Ce remplacement comprend notamment la procédure de récupération du dispositif auprès du patient et d'un nouvel envoi auprès de ce dernier. L'ensemble des frais de remplacement sont à la charge du titulaire.

Le promoteur et l'investigateur concerné seront informés des dispositifs médicaux ayant rencontrés ces problèmes techniques et pour lesquels un remplacement s'est avéré nécessaire.

Le délai de remplacement du dispositif sera fixé avec l'investigateur.

## **7. Modification du marché public**

### **7.1 Clause de réexamen**

En application du 1° de l'article L2194-1 du Code de la commande publique, le Représentant du Pouvoir Adjudicateur se réserve la possibilité de modifier le présent CCAP dans les cas suivants :

- En cas d'évolution technique ou réglementaire nécessitant l'adjonction de nouvelles références au marché ;
- En cas d'évolution du périmètre d'exécution du marché par adjonction du nombre de patients à l'étude ;
- En cas d'évolution importante du coût des matières premières ayant des conséquences importantes sur l'équilibre financier du marché.

La mise en œuvre de cette clause de réexamen pourra être initiée à l'initiative du RPA ou sur demande justifiée du Titulaire du marché par voie d'avenants. La demande devra parvenir au RPA par LRAR.

### **7.2 Changement de dénomination sociale du Titulaire**

En cas de changement lié au statut du Titulaire, celui-ci doit adresser à ACHAT dans les plus brefs délais, une lettre recommandée avec accusé de réception en communiquant un extrait du Kbis mentionnant ce changement à l'adresse suivante :

ACHAT  
Madame la Directrice  
CHU Bicêtre  
78, Rue du Général Leclerc  
94270 Le Kremlin-Bicêtre

Les changements concernés par la présente clause sont les suivants :

- Changement de dénomination sociale sans création d'une personne morale nouvelle, ni transfert du marché à une autre personne morale ;
- Changement de statut juridique ;
- Changement de références bancaires ;
- Changement d'adresse.

Un certificat administratif est alors établi par ACHAT.

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 6 sur 17

### **7.3 Changement de personnalité morale du Titulaire en cours d'exécution**

En cas de changement de personnalité morale du Titulaire, et avant tout transfert, celui-ci doit en avertir le représentant du pouvoir adjudicateur, via courrier recommandé dans les plus brefs délais.

Le représentant du pouvoir adjudicateur vérifie que le futur Titulaire dispose des capacités techniques, professionnelles et financières nécessaires à l'exécution des prestations et, le cas échéant s'il est en règle avec ses obligations fiscales et sociales. Pour ce faire, le Titulaire doit, au regard des articles R2143-6 à R 2143-10 du Code de la commande publique, produire l'ensemble des pièces justifiantes de ces capacités.

Dans le cas où le cessionnaire présente les capacités suffisantes, un avenant de transfert établi par le RPA est alors adressé au Titulaire. Dans le cas contraire, l'APHP peut prononcer la résiliation du marché sans que le Titulaire ne puisse prétendre à aucune indemnité.

## **8. Propriété**

### **8.1 Propriété intellectuelle**

Les connaissances antérieures désignent tous les éléments, quels qu'en soient la forme, la nature et le support, qui sont incorporés aux résultats et/ou sont utilisés dans le cadre du marché et qui appartiennent au titulaire ou à des tiers, ou qui leurs sont concédés en licence, mais qui ont été réalisés dans un cadre extérieur et indépendamment du marché, tels que notamment les œuvres de l'esprit (en ce compris les logiciels et leur documentation), les bases de données, les marques, noms de domaine et autres signes distinctifs, les dessins ou modèles, les inventions brevetables ou non au sens du code de la propriété intellectuelle, les données et les informations, et plus généralement tous les éléments protégés ou non par des droits de propriété intellectuelle ou par tout autre mode de protection, tels que le savoir-faire, le secret des affaires, le droit à l'image ou à la voix des personnes ou le droit à l'image des biens.

Droits de propriété intellectuelle des « connaissances antérieures »

L'AP-HP et le titulaire au marché restent chacun en ce qui les concerne titulaire des droits de propriété intellectuelle afférents à des connaissances antérieures à la notification du présent marché et acquises indépendamment de l'exécution du présent marché. Ils conservent leurs droits propres. L'AP-HP n'acquiert pas, du fait du marché, la propriété des méthodes ou du savoir-faire mis au point ou utilisés par le titulaire à l'occasion de l'exécution du marché.

Lorsque le titulaire du marché incorpore des connaissances antérieures dans les « Résultats » ou utilise des connaissances antérieures, le titulaire du marché autorise l'AP-HP, à titre non exclusif, à utiliser les connaissances antérieures nécessaires pour exploiter les « Résultats » pour les mêmes droits, durée, territoire et finalités d'utilisation que ceux prévus dans le régime applicable aux résultats. L'autorisation d'utiliser les connaissances antérieures est comprise dans le prix du marché. Il est entendu que le titulaire ne pourra réclamer aucune somme complémentaire à quelque titre que ce soit.

Propriété intellectuelle des « Résultats »

Les « résultats » désignent tous les éléments, quels qu'en soient la forme, la nature et le support, qui sont créés, réalisés dans le cadre de la réalisation / exécution des prestations objet du marché, tels que, notamment, les rapports, études, œuvres, les logiciels, leurs mises à jour ou leurs nouvelles versions, les bases de données, les marques, dessins ou modèles, noms de domaine et autres signes distinctifs, les inventions brevetables ou non au sens du code de la propriété intellectuelle, les données et les informations, et plus généralement tous les éléments protégés ou non par des droits de propriété intellectuelle ou par tout autre mode de protection, tels que le savoir-faire, le secret des affaires, le droit à l'image.

Les « résultats » désignent également les créations du titulaire qui ont été réalisées, le cas échéant, entre la date de publication de la procédure de mise en concurrence et la notification du marché et/ou qui sont présentées par le titulaire dans le cadre de la consultation du marché et qui sont liées directement à l'objet du présent marché.

Le titulaire cède à l'AP-HP, à titre exclusif, définitif et irrévocable, l'intégralité des droits et titres de toute nature afférents aux « Résultats » pour permettre au promoteur de les exploiter librement. Cette cession est consentie pour toute destination (notamment pour des fins privées, publiques, éducatives, de recherche,

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 7 sur 17

partenariats, ou autre), pour toutes les langues, pour le territoire du monde entier et pour toute la durée légale de protection des droits de propriété intellectuelle qui y sont attachés, au fur et à mesure de leur production.

Le titulaire du marché ne peut pas opposer à l'AP-HP ses droits ou titres de propriété intellectuelle ou ses droits de toute autre nature. Le titulaire reste seul responsable à l'égard de ses salariés et des tiers intervenants pour son compte.

La cession intervient de plein droit et automatiquement au fur et à mesure de la réalisation des Résultats. L'AP-HP bénéficiaire de la cession peut rétrocéder ou concéder certains droits d'exploitation au bénéfice d'un ou plusieurs tiers. Ces droits d'exploitation au profit de ces tiers seront de même nature que ceux du promoteur (ci-dessous).

Le prix de la cession est compris de façon définitive dans le montant du marché. Il est entendu que le titulaire ne pourra réclamer aucune somme complémentaire à quelque titre que ce soit. En cas de cessation du marché, pour quelque cause et quelque motif que ce soit, l'AP-HP demeure cessionnaire de l'ensemble des droits d'exploitation afférents aux « Résultats ».

Le titulaire cède au promoteur à titre exclusif les droits patrimoniaux des droits d'auteur ou des droits voisins afférents aux « Résultats » pour le monde entier et pour la durée légale des droits d'auteur ou des droits voisins du droit d'auteur.

Le promoteur acquiert pour l'exploitation des « Résultats » les droits suivants :

- le droit d'utilisation sous toutes formes, notamment sous format papier, sur le disque dur d'un ou plusieurs ordinateurs ou sur un ou plusieurs serveurs pour les destinations susmentionnées ;

- les droits de modification, d'adaptation, de traduction, d'adjonction, de suppression, d'évolution de manière significative ou non significative, sans limitation de nombre, de tout ou partie des « Résultats », sur tout support et par tout moyen, mode ou procédé connu (notamment électronique, télématique, magnétique, mécanique ou numérique) ou non connu (ou non prévisible) à la date de signature du marché. L'AP-HP ne rémunère pas les modes d'exploitations futurs des « Résultats » non connus (ou non prévisibles) au jour de la signature du marché ;

- le droit d'incorporation, en tout ou partie, à toute œuvre ou support préexistant ou à créer ;

- le droit de reproduire (ou de faire reproduire), de numériser les « Résultats », en l'état ou modifiés, partiellement ou intégralement, sans limitation de nombre, d'imprimer ou de faire imprimer, d'enregistrer ou de faire enregistrer etc., pour quelque usage que ce soit, sur tout support actuel ou futur, et par tout moyen, mode et procédé connu (notamment électronique, télématique, magnétique, mécanique, numérique) ou non connu (ou non prévisible) à la date de signature du marché ;

- les droits de représentation et de distribution des « Résultats », en tout ou partie, en l'état ou modifiés, le droit de publier ou de faire publier, de diffuser, de re-diffuser ou de faire diffuser au public et à des tiers sur tout support et par tout moyen, mode ou procédé connu ou non connu (ou non prévisible) à la date de signature du marché. Ces droits comportent le droit de communication au public et de mise à disposition du public des « Résultats ».

- Le cas échéant, les droits portant sur les résultats qui ont la forme de logiciels comportent, en outre, notamment les droits d'évaluer, d'observer, de tester, de dupliquer, de charger, d'afficher, de stocker, d'exécuter, de modifier, d'arranger, décompiler, assembler, transcrire tout ou partie des résultats, d'en faire la maintenance préventive, corrective, adaptative et évolutive, d'en réaliser de nouvelles versions ou de nouveaux développements, de le traduire en toute langue, transcrire dans tout langage de programmation, configurer, interfacer avec tout logiciel, base de données, produit informatique, d'en réutiliser les algorithmes à toutes fins, d'en intégrer tout ou partie vers ou dans des œuvres existantes ou à venir, faire tous actes aux fins d'interopérabilité avec d'autres systèmes créés de manière indépendante.

Le cas échéant, le titulaire cède au promoteur le droit sui generis attaché aux bases de données conçues par ce dernier pour le compte du promoteur et, par conséquent, le droit d'exploiter les bases de données incluses dans les « Résultats ». Le Titulaire adresse au Pouvoir adjudicateur les bases de données (nettoyées) constituées pour la réalisation des prestations commandées au titre du marché. Ces bases ainsi constituées appartiennent aux « Résultats ». Pour la portabilité des données générées pendant les prestations, le Titulaire s'assure de l'extractibilité des bases de données, que celles-ci sont bien distinctes du système lui-même et

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 8 sur 17



que les formats utilisés et transmis sont compatibles avec le système d'information du Pouvoir adjudicateur et ré-exploitable par le Pouvoir adjudicateur.

Appliqué au présent objet du marché, le titulaire reconnaît que le promoteur est le propriétaire exclusif de toute information, donnée scientifique ou technique relative à la recherche. Il est le propriétaire de l'ensemble des produits, résultats, supports susceptibles ou non de protection au titre de la propriété industrielle, créés, conçus et obtenus dans le cadre de l'étude ainsi que de la base de données regroupant l'ensemble des données brutes de la recherche que le promoteur peut exploiter librement.

Le titulaire reconnaît également que le promoteur est responsable de l'ensemble des données brutes collectées ou générées dans le cadre de la recherche.

Le titulaire ne peut aucunement exploiter les « résultats » cédés à l'AP-HP ni réutiliser les données issues de l'étude (dont l'étendue est définie par le promoteur), y compris à titre commercial, sauf à avoir obtenu l'autorisation préalable expresse et écrite de l'AP-HP via la conclusion d'un contrat spécifique distinct et dans les conditions définies conjointement. De plus, le titulaire ne peut publier les « Résultats » ni même publier des informations générales sur la nature des « Résultats » sans avoir obtenu l'accord préalable et exprès de l'AP-HP.

Le promoteur pourra déposer ou faire déposer en son nom – ou au nom de toute personne qu'elle se substituerait – et pour son compte toute demande de brevet portant sur les résultats de l'Étude ou les intégrant en tout ou partie, et plus généralement faire protéger comme elle l'entend les résultats de l'Étude. Le Titulaire accomplit toute diligence pour permettre au promoteur de procéder aux dépôts des titres de propriété industrielle. A ce titre, il communique au promoteur les informations et autorisations nécessaires pour obtenir les droits de propriété industrielle afférents aux « Résultats ».

L'AP-HP n'accorde au titulaire aucune licence, expresse ou implicite, ni aucun autre droit, aux fins de l'utilisation des données de cette recherche, de leurs formes descendantes et dérivatives et des données associées ou encore des brevets pertinents des applications de recherche interne ou commerciale et ne contient aucune licence de quelque nature que ce soit concernant le développement, l'exploitation ou la commercialisation future de produit.

Nonobstant toute autre stipulation du présent marché, il n'est accordé au titulaire aucune licence ni aucun droit, qu'ils soient exprès ou implicites, se rapportant à l'AP-HP, sur les brevets, demandes de brevets, secrets commerciaux ou autres droits, y compris sur les formes descendantes et dérivatives des Matières biologiques développées par l'AP-HP.

Le titulaire reconnaît que les données cliniques associées et le cas échéant les échantillons biologiques font ou pourraient faire l'objet d'une demande de brevet. Le présent marché ne saurait être interprété comme une cession par l'AP-HP de ses droits sur lesdites données biologiques et cliniques, formes descendantes et dérivatives et données associées.

Le titulaire garantit à l'acheteur la jouissance pleine et entière, libre de toute servitude, des droits cédés ou licenciés aux termes du marché sur les résultats.

Il n'est pas fait de dérogations aux dispositions du CCAG-FSC en la matière qui restent applicables.

## **8.2 Propriété des dispositifs médicaux**

Les prestations étant caractérisées par un prêt de dispositifs d'actimétrie, aucun transfert de propriété de ces dispositifs médicaux n'est opéré au profit du promoteur dans le cadre de cette étude.

## **9. Obligations du prestataire**

### **9.1 Quantité d'actimètres mis à disposition par le titulaire**

Le titulaire doit s'assurer qu'il dispose d'une quantité suffisante d'actimètres afin de pouvoir répondre à toutes les demandes de mesure d'actimétrie faites par les investigateurs des centres participants.

Le titulaire a à sa charge cette gestion et il est seul responsable de la gestion de son stock.

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 9 sur 17

## **9.2 Obligation de collaboration et d'information**

Le titulaire s'engage à collaborer de manière proactive dans le cadre de l'exécution du marché.

Pour permettre au titulaire de mener à bien l'exécution des prestations, objet du marché, le Promoteur veille à :

- Fournir en temps utile au titulaire, toutes les informations jugées essentielles à la bonne exécution des prestations. Si le titulaire estime qu'un complément d'informations est nécessaire, il devra en faire la demande au Promoteur.

La collaboration est menée dans la plus grande transparence, quel que soit le contexte.

Le titulaire doit anticiper au maximum la planification de ses actions et doit répondre positivement aux demandes du Promoteur en la matière.

Il lui appartient également de :

- Prendre connaissance de toute contrainte et de toute information nécessaire à la bonne exécution des prestations du présent marché ;
- Faire remonter tout fait important ou urgent qui impacterait la réalisation ou le bon déroulement de la recherche au Promoteur. Cette remontée s'opère sans délai ;
- Informer sans délai le Promoteur de toutes difficultés rencontrées dans l'exécution des prestations, notamment celles de nature à retarder ou à compromettre le fonctionnement des prestations en cours de réalisation (en qualité, en quantité ou en termes de respect des délais).

Ces remontées d'informations doivent permettre d'aboutir à une concertation dans les meilleurs délais avec le Promoteur afin de mettre en place la meilleure solution.

## **9.3 Certificats**

Le Titulaire est tenu de transmettre à compter de la date d'attribution du marché, de les actualiser tous les six mois, selon la date de validité des documents, et sans que l'AP-HP n'en fasse la demande expresse, les pièces prévues aux articles D8222-5 et D8222-7 du Code du travail, et ce jusqu'à la fin de l'exécution du marché. En cas de non présentation de ces documents dans les délais impartis, une mise en demeure est envoyée au Titulaire. Le Titulaire est tenu de présenter les documents dans un délai de 15 jours à compter de la mise en demeure.

Pour ce faire, l'AP-HP recourt à une plateforme sur laquelle les Titulaires du marché devront obligatoirement se créer un compte dès l'attribution du marché, puis mettre en ligne et actualiser les documents demandés à la périodicité requise. Les modalités d'accès à la plateforme seront communiquées à l'attribution.

## **9.4 Secret professionnel et confidentialité des données**

Le titulaire est tenu contractuellement au secret professionnel sur toutes les informations, données (techniques, financières, scientifiques ou organisationnelles) de quelque nature (y inclus la méthodologie, la documentation, les informations ou le savoir-faire), de quelque sujet (notamment projet de recherche biomédicale, développement de l'AP-HP dans le domaine des produits et procédés de fabrication de ses produits, aux formulations et compositions de ses produits, à leurs caractéristiques, aux spécifications des matières premières utilisées, aux matériels biologiques etc.) et sous quelque forme (y inclus sous forme orale, écrite, magnétique électronique ou encore remise d'échantillons) que ce soit, auxquelles il aurait accès dans le cadre de l'exécution du présent marché.

Le titulaire s'engage également à respecter la confidentialité liée au protocole de l'étude et à tout autre élément (documents et informations transmis par le promoteur) auquel il a eu/aura accès et/ou connaissance dans le cadre de cette recherche clinique. Cette confidentialité s'étend aussi à tous les documents, résultats, données qui seront produits / traités au cours de la réalisation de cet essai.

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 10 sur 17

Le cas échéant, le titulaire s'engage à restituer sans délai à l'issue du présent marché, quelle qu'en soit la cause, l'ensemble des documents, éléments et outils que lui aurait confié le représentant du pouvoir adjudicateur.

Le titulaire, reconnaissant par avance que toute divulgation léserait gravement les intérêts de l'AP-HP, s'engage à ce que les informations, documents et savoir-faire, transmis, ne puissent être utilisés, ni publiés, ni communiqués, par quelque moyen, sous quelque forme et quelque manière que ce soit, sans l'accord préalable et écrit du RPA.

La méconnaissance de cette prescription obligerait le titulaire à en couvrir les entières conséquences.

Le titulaire doit informer ses sous-traitants des obligations de confidentialité et des mesures de sécurité qui s'imposent à lui pour l'exécution du marché. Il doit s'assurer du respect de ces obligations par ses sous-traitants.

Ne sont pas couverts par cette obligation de confidentialité les informations, documents ou éléments :

- qui étaient dans le domaine public au moment de leur divulgation ou que l'acheteur aurait lui-même rendus publics pendant l'exécution du marché ;
- signalés comme présentant un caractère non confidentiel et relatifs aux prestations du marché ;
- qui ont été communiqués au titulaire par un tiers ayant légalement le droit de diffuser ces informations, documents ou éléments, comme le prouvent des documents existant antérieurement à leur divulgation.

En outre, le titulaire veille à ce qu'au cours de l'exécution du présent marché, soient respectées la sécurité et la confidentialité des données et des accès informatiques de l'AP-HP conformément aux lois et régimes applicables, et notamment conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la Loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles (article 29) et aux dispositions du code pénal en vigueur.

À ce titre, le titulaire s'engage :

- À ne rendre publique aucune information de l'AP-HP, sans l'accord de l'AP-HP, quelle que soit la source ou l'origine de cette information.
- À n'utiliser les informations et documents délivrées par l'APHP qu'à sa demande exclusive et pour la finalité définie dans le présent marché ;
- À ne pas divulguer à des tiers, à titre gratuit ou onéreux, et sous quelque forme que ce soit, les informations et documents communiqués par l'APHP à l'occasion de l'exécution du présent marché;
- À prendre toutes les mesures pour que lesdites données ne puissent être accessibles à d'autres personnes que les personnels attachés à leur traitement et à leur analyse. Ces derniers seront sensibilisés au caractère stratégique des informations et documents confiés et liés au Titulaire par un engagement de confidentialité ;
- À ne pas procéder à des copies, utilisations ou diffusion de partie ou totalité d'un fichier et/ou d'une donnée détenus par l'AP-HP ou installés sur une configuration, sur un support, sur un élément ou sur un sous-ensemble d'une configuration détenus par celle-ci, à l'exception des copies, utilisations ou diffusion nécessaires à l'exécution d'une prestation prévue au présent marché, auquel cas l'accord de l'APHP est nécessaire ;
- À ne pas sortir du lieu d'hébergement des configurations, des supports numériques ou d'autres, d'éléments ou sous-ensembles d'une configuration, d'un matériel, ou d'une documentation détenue par l'AP-HP sans l'autorisation préalable et écrite de celle-ci.

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 11 sur 17

Le titulaire sera tenu de conserver un caractère confidentiel à toute idée, tout concept, tout savoir-faire, ou toute technique, relatifs à l'activité de l'AP-HP, qui lui seront communiqués d'une manière directe ou indirecte. Le titulaire assurera donc la protection de toute information et tout document qui lui auront été confiés, avec autant de soins que s'il s'agissait de données confidentielles relatives à ses propres affaires.

Le titulaire sera responsable vis-à-vis de l'AP-HP de la perte de documents remis sous quelque forme que ce soit, ou de la divulgation volontaire ou involontaire d'informations communiquées. Le titulaire s'engage, à ce titre, à aviser sans délai l'AP-HP de toute disparition, ainsi que de tout incident pouvant révéler un risque de violation des présentes obligations.

Le titulaire doit procéder à la destruction ou à la restitution de tous les documents, informations, fichiers manuels ou informatisés stockant les informations saisies dans le cadre de l'étude SO-TOP, à la demande ou ordre préalable de l'AP-HP. La destruction de ces données sera certifiée par un « *certificat de destruction de données* » produit et envoyé par le titulaire au Promoteur en fin d'étude.

Le titulaire s'engage à faire respecter ces dispositions par ses personnels, préposés, mais également à tout opérateur économique intervenant pour le compte ou en partenariat avec le titulaire (cotraitants et sous-traitants notamment).

L'AP-HP se réserve le droit de procéder à toute vérification qui lui paraîtrait nécessaire pour constater le respect des obligations précitées par le titulaire. En cas de non-respect des dispositions précitées, la responsabilité du titulaire peut également être engagée sur la base des dispositions des articles 226-5 et 226-17 du code pénal.

L'AP-HP se réserve le droit d'exiger du titulaire du marché, sans versement d'aucune indemnité, le remplacement immédiat de tout agent salarié de l'entreprise qui aurait contrevenu aux règles précédemment édictées.

L'AP-HP pourra prononcer la résiliation immédiate du marché, sans indemnité en faveur du titulaire, en cas de violation du secret professionnel, de la confidentialité liée à l'étude et du non-respect des autres dispositions précitées.

La confidentialité des éléments évoqués au sein de cet article est à conserver pour une durée de 5 ans après la fin ou la résiliation du marché, et ce pour quelque cause que ce soit.

**Dans le cadre de la protection des données à caractère personnel, le titulaire doit compléter et signer l'annexe RGPD de l'AP-HP figurant dans le dossier de consultation et devra s'y conformer.**

### **9.5 Mise à disposition des données de l'étude après la fin du marché**

Dans le cas où, à la fin du marché, le promoteur n'exige pas la destruction ou la restitution des données de l'étude (article 9.4 du CCAP), ces dernières devront être conservées par le titulaire. Cette conservation pourra s'étendre jusqu'à deux ans après la date de fin d'exécution du marché. Au-delà de ces deux ans, la destruction des données devra obligatoirement être opérée.

Au cours de cette période de deux ans, le promoteur pourra demander au titulaire de mettre à sa disposition certaines des données de la recherche. Le titulaire devra procéder à la communication desdites données dans les conditions imposées par le promoteur.

Il est également précisé que le régime de propriété intellectuelle applicable au cours du marché reste applicable après la fin de celui-ci à savoir une absence d'utilisation des données de la recherche par le prestataire sauf en cas d'accord préalable expresse du promoteur.

### **9.6 Accès aux établissements – Identification**

Les personnels du Titulaire ou ses préposés et sous – traitants ont accès aux locaux des établissements de

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 12 sur 17

l'AP-HP sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité, et du règlement intérieur en vigueur.

Ils doivent être identifiés par tout moyen à disposition du Titulaire, et pouvoir justifier de leur appartenance à l'entreprise Titulaire du marché, ou être mandatés par elle.

### **9.7 Grèves**

En cas d'arrêt de travail imputable au Titulaire, ce dernier devra assurer les prestations considérées comme indispensables au marché, en accord avec la personne publique.

En cas d'impossibilité pour le Titulaire du marché d'exécuter intégralement les prestations dues au titre du contrat dès le premier jour de grève, l'AP-HP y pourvoira par tous les moyens qu'elle jugera utiles aux frais, risques et périls du Titulaire afin d'assurer elle-même le service minimum.

Les mesures, qui seront prises dans ce cas, seront limitées à la durée de l'absence d'organisation de service minimum, validée par l'AP-HP.

Les sommes dues à ce titre seront recouvrées par l'Administration par tous moyens de droit sauf lorsque leur montant pourra être retenu sur les factures mensuelles restant dues.

### **9.8 Vente à des tiers**

Le titulaire s'interdit toute vente à des tiers étrangers au présent marché de produits portant le logo Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, y compris en cas de résiliation ou de non-reconduction du marché.

En cas de non-respect de cette clause, l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris se réserve le droit d'engager les poursuites judiciaires appropriées.

## **10. Facturation – Paiement**

### **10.1 Facturation**

Les factures ne doivent comporter aucune condition générale de vente.

Conformément à l'ordonnance n° 2014-697 du 26 juin 2014 relative au développement de la facturation électronique, le Titulaire du marché adressera ses factures sous format dématérialisé par l'intermédiaire de la solution Chorus Pro, à l'adresse <https://chorus-pro.gouv.fr>.

Les factures électroniques seront transmises sur ce portail en utilisant le mode EDI, ou en déposant des fichiers PDF (signés ou non signés).

Les factures doivent indiquer :

- La mention « Facture »
- Le numéro d'ordre de la facture ;
- nom et adresse du créancier ;
- les coordonnées complètes de son compte bancaire telles que précisées sur l'acte d'engagement ;
- les n° de SIRET ou SIREN et du registre du commerce ;
- le Code APE ;
- la désignation de chaque article livré (marque, quantité) ou de la prestation ;
- le montant hors taxes par article et hors taxes avec remise (si remise proposée) ;
- le taux et le montant des taxes ;
- le montant total des fournitures livrées T.T.C. ;
- le n° du bon de commande (référence à 10 chiffres commençant par 45) ou ordre de service (une facture devant référencer un et un seul bon de commande ou ordre de service) ;
- le n° de SIRET de l'AP-HP : 267 500 452 01928 ;
- le Code service de l'établissement ayant passé commande (présent sur le bon de commande) ;
- le numéro de marché ;
- les n° des bons de livraison des fournitures et leur date ou la date de réalisation de la prestation.

**L'absence d'une des mentions listées ci-dessus entraînera un rejet de la facture.**

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 13 sur 17

**La facturation se base sur le coût des actes effectifs réalisés.**

**Les produits ou prestations hors marché devront faire l'objet d'une facturation différente.**

**Escompte :**

La mise en place de la dématérialisation constitue une fluidification des échanges entre l'AP-HP et ses fournisseurs et se traduira pour les fournisseurs de l'AP-HP par des gains de traitement des commandes émises.

L'AP-HP est en mesure de prendre en compte les factures avec escompte.

Les factures bénéficiant d'un escompte feront l'objet d'un traitement prioritaire. Aussi le fournisseur devra indiquer dans son offre s'il consent un escompte à l'APHP ainsi que le taux accordé. Le taux proposé est à renseigner dans les annexes financières.

**10.2 Paiement**

Le paiement s'effectue selon les règles de la comptabilité publique, dans les conditions prévues au chapitre 2 « prix et règlement » du cahier des clauses administratives générales-FCS.

Le paiement des prestations s'effectue à chaque trimestre après réception de la /ou des facture(s) correspondante(s) aux actes réalisés sur le trimestre écoulé.

En application de l'article R. 2192-11 du Code de la commande publique, le délai maximum de paiement est de 50 jours à compter de la présentation de la demande de paiement.

Le défaut de paiement dans ce délai fait courir de plein droit, et sans autre formalité, des intérêts moratoires au bénéfice du Titulaire ou du sous-traitant payé directement, conformément à la réglementation en vigueur notamment aux dispositions des articles R. 2192-31 à R. 2192-36 du Code de la commande publique.

Ce délai est néanmoins suspendu en cas de rejet de la demande de paiement par le pouvoir adjudicateur à des fins de correction jusqu'à la remise d'une nouvelle facture en bonne et due forme.

**10.3 Avances**

Le Titulaire bénéficie de l'avance, sous réserve des conditions visées aux articles L. 2191-2 et L. 2191-3 du Code de la commande publique. Il peut y renoncer en le mentionnant expressément sur l'acte d'engagement. Les articles R.2191-16 à R.2191-19 du code de la commande publique, prévoyant les conditions réglementaires d'octroi de l'avance sont applicables. Le versement est conditionné par la transmission d'une garantie à première demande. La caution personnelle et solidaire n'est pas autorisée.

Pour cette consultation, l'option A du CCAG est retenue.

Le taux de l'avance est fixé à :

- 30 % pour les petites et moyennes entreprises ;
- 5 % pour les entreprises qui ne sont pas PME.

L'avance est versée et remboursée suivant les dispositions du Code de la Commande Publique.

Le remboursement de l'avance commencera lorsque le montant des prestations exécutées atteindra soixante-cinq pour cent (65 %) du montant initial du marché. Ce remboursement devra être terminé lorsque ledit montant aura atteint quatre-vingts pour cent (80%) du montant du marché.

Les dispositions qui précèdent sont applicables à la fois aux travaux exécutés directement par le Titulaire et, à ceux exécutés par chaque sous-traitant déclaré à paiement direct dans l'Acte d'Engagement.

Les modalités de détermination du montant des avances et des remboursements s'appliquent alors respectivement au montant des prestations exécutées directement par le Titulaire et par chaque sous-traitant dans les douze mois suivant la notification du marché.

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 14 sur 17

## 11. Assurances

Le Titulaire doit justifier d'une assurance contractée auprès d'une compagnie agréée, garantissant sa responsabilité civile :

- pour pertes et dommages causés aux biens par des personnes dont l'assuré est civilement responsable, en vertu de l'article 1242 du Code Civil, quelles que soient la nature et la gravité des fautes de ces personnes ;
- pour pertes et dommages causés aux tiers du fait d'accidents ou d'incendies par ses matériels d'industrie, de commerce ou d'exploitation ;
- pour vol et détérioration du matériel de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris dont il effectuera le remplacement sur la base de la valeur à neuf desdits matériels.

## 12. Responsabilités

L'AP-HP, agissant en tant que Promoteur, n'est nullement responsable des vols et/ou des détériorations des actimètres mis à disposition des patients participant à l'étude SO-TOP.

Le titulaire doit prendre les dispositions nécessaires afin de couvrir et d'assurer ces sinistres.

## 13. Nantissement et garantie

Le marché peut faire l'objet d'un nantissement prévu à l'article L2191-8 du Code de la commande publique.

## 14. Retenue de garantie

Aucune retenue de garantie ne sera effectuée.

## 15. Pénalités – Résiliation

### 15.1 Pénalités

#### ➤ Pénalités pour retard dans la remise du rapport issus du déchargement des données

Dans le cas de retard dans la remise du rapport, issu du déchargement des données, aux investigateurs (3 jours avant la visite du patient concerné au sein du centre) une pénalité de 50 euros par jour ouvré de retard sera appliquée.

La pénalité s'appliquera dès le lendemain de la date limite initiale de la remise du rapport.

#### ➤ Pénalités pour non-respect de l'article 9.3 du CCP

En cas de non-respect des obligations définies à l'article 8.1 du présent Cahier des clauses particulières relatives à la production périodique des attestations fiscales et sociales, le Titulaire pourra se voir appliquer des pénalités de 500 euros par jour de retard. Le montant total de celles-ci ne peut excéder 10 % du montant minimum du marché ni la somme de 45 000 euros.

### 15.2 Résiliation

L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris peut, si le prestataire ne remplit pas les obligations que lui impose les documents contractuels, ou s'il les remplit de façon inexacte ou incomplète, prononcer la résiliation du marché après deux mises en demeure ou une seule mise en demeure en cas de manquement particulièrement important dans les conditions prévues à l'article 41 CCAG / FCS (Chapitre VI). Le Titulaire est tenu de présenter ses observations dans un délai de quinze jours.

Sans réponse satisfaisante du Titulaire à la mise en demeure, l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris peut alors passer un marché de substitution avec d'autres fournisseurs, aux frais et risques du fournisseur déchu, après notification à ce dernier, et ce conformément aux dispositions du chapitre VI du Cahier des Clauses Administratives Générales / FCS en vigueur à la date de publication de l'avis de mise en concurrence.

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 15 sur 17

Le marché sera résilié sans indemnité aux torts du Titulaire en cas d'inexactitude des renseignements prévus aux articles R2143-5 à R243-12 du Code de la commande publique, et ce sans mise en demeure préalable.

Est considéré comme un manquement particulièrement important :

- Le non-respect de la confidentialité liée à la recherche clinique ;
- Le manquement par le titulaire ou son sous-traitant à ses obligations relatives à la protection des données personnelles ;
- Le non-respect des normes (législatives, réglementaires, etc.) inhérentes à cette recherche.

Dans ces trois cas, le marché sera résilié sans indemnités pour le titulaire.

En plus des cas de résiliation précités, la résiliation pourra également intervenir, sans mise en demeure, dans les cas suivants :

- Arrêt de l'étude ou des inclusions sur demande de l'autorité compétente, du comité de protection des patients ou sur décision du Promoteur ;
- Arrêt ou absence de financement suffisant permettant de maintenir financièrement le marché au profit du titulaire.

Également pour ces deux cas de résiliation, le titulaire n'aura pas le droit à une indemnité de résiliation.

Le promoteur réglera ce qu'il doit au titulaire (facture en cours de liquidation et prestations réalisées et prouvées mais n'ayant pas encore fait l'objet d'une facture).

La résiliation du marché engendrera une remise au Promoteur de l'ensemble des éléments inhérents à l'étude SO-TOP : l'ensemble des données de la recherche, outils informatiques mis en place spécifiquement dans le cadre de cette étude, etc.

La liste exacte des prestations et matériel devant être remis au Promoteur sera précisée par ce dernier. Le Promoteur précisera également au titulaire le délai sous lequel il devra remettre ces éléments et les conditions de leur conservation dans l'attente de cette remise et ce sans frais.

Si l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris décide de procéder à la résiliation du marché, elle le notifiera au Titulaire par lettre de la Directrice d'ACHAT en recommandé avec accusé de réception au plus tard un mois avant la date effective de résiliation.

## 16. Litiges

Il est formellement spécifié qu'en aucun cas ou pour quelque motif que ce soit, les contestations qui pourraient survenir entre l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et le Titulaire du marché ne peuvent être invoquées par ce dernier comme cause d'arrêt ou de suspension même momentanée des prestations à effectuer.

Les parties conviennent que le Tribunal Administratif de Paris est seul compétent en cas de litige, conformément à l'article R312-11 du Code de Justice Administrative.

Il est possible, pour les parties au présent contrat, de saisir le médiateur interne à ACHAT concernant les difficultés dans l'exécution du présent marché à l'adresse mail suivante : [mediation.interne.aca@aphp.fr](mailto:mediation.interne.aca@aphp.fr)

## 17. Dérogations

L'article 4 du présent cahier des clauses administratives particulières (CCAP) déroge à l'article 4.1 du CCAG-FCS relatif à l'ordre de priorité des pièces contractuelles.

L'article 8.1 du présent cahier des clauses administratives particulières (CCAP) déroge aux articles du CCAG-FCS relatif aux résultats dans le cadre de la propriété intellectuelle.

L'article 8.2 du présent cahier des clauses administratives particulières (CCAP) déroge à l'article 31 du CCAG-FCS relatif au transfert de propriété des dispositifs médicaux.

L'article 15.1 du présent cahier des clauses administratives particulières (CCAP) déroge à l'article 41 du CCAG-

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 16 sur 17



FCS relatif au régime des pénalités de retard et au nombre de mise en demeure avant résiliation pour certains motifs de résiliation.

L'article 15.2 du présent cahier des clauses administratives particulières (CCAP) déroge à l'article 41.1 C du CCAG-FCS relatif à la résiliation aux torts pour défaut d'acquittement des obligations.

L'article 15.2 du présent cahier des clauses administratives particulières (CCAP) déroge à l'article 44 du CCAG-FCS relatif aux frais de remise des prestations et matériels en cas de résiliation.

Les articles 27, 28, 29 et 30 du CCAG-FCS relatifs aux opérations de vérification ne s'appliquent pas.

AP-HP	Consultation n°25.089	ACHAT
CCAP.11	Dernière mise à jour du :23/4/25	Page 17 sur 17