

ACHATS CENTRAUX
HOTELIERS, ALIMENTAIRES ET
TECHNOLOGIQUES
Hôpital Bicêtre
78, rue du Général Leclerc
94270 Le Kremlin-Bicêtre
Tél : 01 53 14 69 00
Tél : 01 53 14 69 99

REGLEMENT DE LA CONSULTATION

N°25.093

Procédure : Appel d'offres ouvert

Objet : Réalisation de prestations de monitoring et de coordination dans les centres situés en Espagne et en Allemagne dans le cadre de l'étude CITY du RHU SPRINT

Date limite pour toute question : 15/09/2025

Date limite de remise des candidatures et des offres : 26/09/2025 à 12h00

Ce document comprend 16 pages

Ce document comprend 2 annexes.

AP-HP	Consultation n°25.093	ACHAT
RC.14 17/07/2023	Dernière mise à jour du : 24/07/2025	Page 1 sur 16

SOMMAIRE

1. Contenu du Marché.....	4
1.1 Objet	4
1.2 Organisation de l'achat	4
1.2.1 Forme du marché	4
1.2.2 Allotissement	4
1.3 Durée	4
1.4 Prix	4
1.4.1 Forme des prix	4
1.4.2 Typologie des prix.....	4
1.4.3 Modalités essentielles de financement et de paiement.....	4
2. Modalités de la consultation.....	5
2.1 Choix de la procédure de passation	5
2.2 Date limite de remise des candidatures et des offres.....	5
2.3 Variante	5
2.4 Prestations supplémentaires éventuelles	5
2.5 Délai de validité des candidatures et des offres	5
2.6 Modification du dossier de consultation	5
2.7 Groupement de candidats.....	6
2.8 Sous-traitance	6
3. Constitution des dossiers de candidature et des dossiers d'offre	6
3.1 Conditions de langue	6
3.2 Éléments nécessaires à la sélection des candidatures :.....	7
3.2.1 Situation juridique	7
3.2.2 Capacité technique et professionnelle	7
3.3 Offre technique et financière	8
3.3.1 Documents obligatoires.....	8
3.3.2 Documents complémentaires souhaités par l'AP-HP	9
3.4 Présentation des candidatures et des offres dématérialisées	9
4. Conditions d'envoi et de remise des plis	11
5. Sélection des candidatures et analyse des offres	13

AP-HP	Consultation n°25.093	ACHAT
RC.14 17/07/2023	Dernière mise à jour du : 24/07/2025	Page 2 sur 16

5.1	Sélection des candidatures.....	13
5.2	Analyse des offres	13
6.	Notification des résultats.....	14
7.	Avances	14
8.	Voies de recours	15
9.	Renseignements complémentaires	15

AP-HP	Consultation n°25.093	ACHAT
RC.14 17/07/2023	Dernière mise à jour du : 24/07/2025	Page 3 sur 16

1. Contenu du Marché

1.1 Objet

Le présent marché est un marché de Services courants.

Le présent marché a pour objet la réalisation de prestations de monitoring et de coordination dans les centres situés en Espagne et en Allemagne dans le cadre de l'étude CITY du RHU SPRINT, nécessaire aux besoins de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI).

Le détail des prestations faisant l'objet du marché est précisé dans le cahier des clauses administratives particulières et le cahier des clauses techniques particulières.

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris est un établissement public de santé.

1.2 Organisation de l'achat

1.2.1 Forme du marché

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

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

1.2.2 Allotissement

Les prestations sont réparties en un lot unique, le marché n'est donc pas alloti conformément à l'article L2113-11 du Code de la Commande Publique du fait que l'allotissement risquerait de rendre plus complexe et difficile la gestion et le suivi du marché.

1.3 Durée

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

Les bons de commandes émis avant la date d'échéance de l'accord-cadre demeurent exécutoires.

Le marché sera résiliable sans indemnités à la seule initiative de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, 6 mois avant la date de fin du marché.

1.4 Prix

1.4.1 Forme des prix

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

1.4.2 Typologie des prix

Les prix sont fermes pour toute la durée du marché.

Toutefois, une actualisation des prix pourra être envisagée, uniquement, en cas de prolongation de l'essai et in fine celui du marché. L'actualisation vaudra pour la durée globale de la période de prolongation.

1.4.3 Modalités essentielles de financement et de paiement

L'exécution du marché sera financée par le budget la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

AP-HP	Consultation n°25.093	ACHAT
RC.14 17/07/2023	Dernière mise à jour du : 24/07/2025	Page 4 sur 16

(DRCI).

Le ou les fournisseurs seront dispensés du versement de la retenue de garantie.

Conformément à l'article R. 2112-5 du Code de la Commande Publique, les conditions administratives et techniques auxquelles sont subordonnées l'ordonnancement et le paiement sont précisées dans le CCAP.

2. Modalités de la consultation

2.1 Choix de la procédure de passation

La présente consultation est mise en œuvre sous la forme suivante : Appel d'offres ouvert, en application des articles R. 2124-1, R. 2124-2 1° et R. 2161-2 à R. 2161-5 du Code de la commande publique en vigueur à la date de la publication de l'avis de mise en concurrence.

Le marché sera couvert par l'accord international sur les marchés publics (AMP).

Lors du téléchargement du dossier de consultation des entreprises (DCE), le candidat est invité à faire part de son nom, d'une adresse, ainsi que du nom d'un correspondant afin qu'il puisse bénéficier de toutes les informations complémentaires diffusées lors du déroulement de la consultation.

2.2 Date limite de remise des candidatures et des offres

La date limite de remise des plis est fixée au : 26/09/2025 à 12h00.

Ce délai peut être prolongé dans les conditions fixées à l'article R. 2151-4 du code de la commande publique :

- Lorsqu'un complément d'informations, nécessaire à l'élaboration de la candidature et l'offre, demandé en temps utile par l'opérateur économique, n'est pas fourni dans les délais prévus à l'article R. 2132-6 du Code de la commande publique ;
- Lorsque des modifications importantes sont apportées aux documents de la consultation.

La durée de la prolongation est proportionnelle à l'importance des informations demandées ou des modifications apportées.

Les offres reçues hors délais sont éliminées, et ceci, dans l'éventualité même d'un dépassement de quelques secondes de la date limite de remise des offres au moment du dépôt.

2.3 Variante

Il n'y a pas de variante prévue dans la consultation.

2.4 Prestations supplémentaires éventuelles

Il n'est pas prévu de prestation supplémentaire éventuelle (PSE).

2.5 Délai de validité des candidatures et des offres

Le délai de validité des offres est de 120 jours à compter de la date limite de remise de l'offre.

2.6 Modification du dossier de consultation

Les candidats ne sont pas autorisés à apporter des modifications aux spécifications techniques obligatoires du CCTP dans le cadre de l'offre proposée en solution de base.

Ils doivent respecter l'intégralité des prescriptions.

Le représentant du pouvoir adjudicateur se réserve le droit d'apporter **au plus tard 6 jours calendaires avant la date limite fixée pour la réception des offres et des candidatures**, des modifications de détail au dossier de consultation.

Ces modifications n'altéreront pas les éléments substantiels du marché.

AP-HP	Consultation n°25.093	ACHAT
RC.14 17/07/2023	Dernière mise à jour du : 24/07/2025	Page 5 sur 16

Il informera alors tous les candidats dans des conditions respectueuses du principe d'égalité. Les candidats devront alors répondre sur la base du dossier modifié. Si pendant l'étude du dossier par les candidats la date limite ci-dessus est reportée à l'initiative du Pouvoir Adjudicateur, la disposition précédente est applicable en fonction de cette nouvelle date.

2.7 Groupement de candidats

Le candidat peut se présenter sous forme de groupement sous réserve du respect des règles relatives à la concurrence. Dans ce cas, le formulaire DC1 ou équivalent devra préciser si le groupement est solidaire ou conjoint et être dûment complété. Les actes d'engagement et les annexes financières devront être soit co-signés par l'ensemble des entreprises groupées, soit signés par le mandataire seul dès lors qu'il justifie des habilitations nécessaires pour représenter les membres du groupement. Dans les deux formes de groupement, le nom du mandataire doit être expressément désigné dans l'acte d'engagement.

Chaque membre du groupement doit fournir les documents listés à l'article « Constitution des dossiers de candidature et des dossiers d'offre ».

Un même candidat ne pourra pas être mandataire de plus d'un groupement pour un même marché. De même, le candidat n'est pas autorisé à présenter, pour le marché ou un de ses lots, plusieurs offres en agissant à la fois en qualité de candidat individuel et de membre d'un ou plusieurs groupement(s) ou en qualité de membre de plusieurs groupements.

Conformément à l'article R. 2142-24 du Code de la commande publique, le mandataire d'un groupement conjoint est solidaire pour l'exécution du marché public, de chacun des membres constitutifs pour ses obligations contractuelles à l'égard de la personne publique.

En cas de groupement un outil de co-signature est disponible sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr/> en cliquant sur l'item Outils informatiques.

2.8 Sous-traitance

Si la déclaration de sous-traitance est réalisée au moment de l'offre :

La sous-traitance est autorisée. Elle est régie par les articles R. 2193-1 à R. 2193-22 du Code de la commande publique et par la loi n° 75-1334 du 31 décembre 1975 relative à la sous-traitance.

Néanmoins, au regard des articles L. 2193-1 à L. 2193-3 du Code de la commande publique, le titulaire demeure personnellement responsable de l'exécution de toutes les obligations résultant du marché.

Par ailleurs, conformément aux articles ci-dessus et, dans le cas où la demande de sous-traitance intervient au moment du dépôt de l'offre, le candidat doit fournir au pouvoir adjudicateur une déclaration mentionnant :

- La nature des prestations sous-traitées
- Le nom, la raison ou la dénomination sociale et l'adresse du sous-traitant proposé
- Le montant maximum des sommes à verser au sous-traitant ;
- Les conditions de paiement prévues par le projet de contrat de sous-traitance et, le cas échéant, les modalités de variation des prix ;
- L'assurance du sous-traitant ;
- Le cas échéant, les capacités du sous-traitant sur lesquels le candidat s'appuie.

Chaque demande de sous-traitance doit faire l'objet d'un document DC4 ou équivalent ; les moyens techniques et humains des sous-traitants doivent être présentés.

3. Constitution des dossiers de candidature et des dossiers d'offre

3.1 Conditions de langue

La langue utilisée pour présenter les candidatures et les offres est le français.

Conformément à l'article R. 2143-16 du Code de la commande publique, les pièces accompagnant le dossier

AP-HP	Consultation n°25.093	ACHAT
RC.14 17/07/2023	Dernière mise à jour du : 24/07/2025	Page 6 sur 16

de candidature rédigées en langue étrangère seront acceptées uniquement si elles sont accompagnées d'une traduction en langue française.

3.2 Éléments nécessaires à la sélection des candidatures :

Chaque candidat ou chaque membre de l'équipe candidate devra produire les pièces suivantes :

3.2.1 Situation juridique

- Formulaire DC1 ou équivalent : Lettre de candidature - Habilitation du mandataire par ses cotraitants
- Formulaire DC2 ou équivalent : Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement
- Attestation Russie : Déclaration sur l'honneur sur la situation du candidat vis à vis de la Russie
- Attestation fiscale : L'attestation de régularité fiscale délivrée au 31/12 de l'année n-1 par le comptable public ou équivalent
- Attestation URSSAF : L'attestation sociale délivrée par l'URSSAF
- Attestation Russie : Déclaration sur l'honneur sur la situation du candidat vis à vis de la Russie
- Attestation de régularité du candidat établi en France vis-à-vis de ses salariés : si le candidat est établi en France, il doit produire une déclaration sur l'honneur justifiant que le travail est effectué par des salariés employés régulièrement au regard des articles L. 1221-10, L. 3243-2 et R. 3243-1 du code du travail (dans le cas où le candidat emploie des salariés, conformément à l'article D. 8222-5-3° du code du travail)

3.2.2 Capacité technique et professionnelle

- Déclaration de chiffre d'affaires : Déclaration concernant le chiffre d'affaires global du candidat et le chiffre d'affaires du domaine d'activité faisant l'objet du marché public, portant au maximum sur les trois derniers exercices disponibles en fonction de la date de création de l'entreprise ou du début d'activité de l'opérateur économique.
- Attestation d'assurance : Déclaration appropriée de banques ou preuve d'une assurance pour les risques professionnels ;
- Déclaration de bilan : 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 ;
- Déclaration d'effectifs : Déclaration indiquant les effectifs moyens annuels du candidat et l'importance du personnel d'encadrement pour chacune des trois dernières années ;
- Références de services similaires : Présentation d'une liste des principaux services effectués au cours des trois dernières années, indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé. Les livraisons et les prestations de services sont prouvées par des attestations du destinataire ou, à défaut, par une déclaration de l'opérateur économique.

Le candidat pourra prouver sa capacité par tout autre document considéré comme équivalent par le pouvoir adjudicateur s'il est objectivement dans l'impossibilité de produire l'un des renseignements demandés relatifs à sa capacité financière.

Si, pour justifier de ses capacités, le candidat souhaite faire prévaloir les capacités professionnelles, techniques et financières d'un autre intervenant quel qu'il soit (sous-traitant notamment), il devra produire les pièces relatives à cet intervenant visées au présent article ci-dessus. Il devra également justifier qu'il disposera des capacités de cet intervenant pour l'exécution de l'accord-cadre par un engagement écrit de l'intervenant.

En vertu de l'article R. 2143-16 du Code de la commande publique, dans le cadre de leur candidature, il est exigé que les candidats joignent une traduction en français aux éléments rédigés dans une autre langue.

Les entreprises nouvellement créées peuvent produire une copie certifiée du récépissé de dépôt des statuts transmis par le centre de formalités des entreprises. Les entreprises peuvent présenter tout élément factuel et probant permettant d'apprécier leurs capacités financières, techniques et professionnelles.

AP-HP	Consultation n°25.093	ACHAT
RC.14 17/07/2023	Dernière mise à jour du : 24/07/2025	Page 7 sur 16

Si le signataire des pièces de candidature et des offres n'est pas le représentant légal de la société, un pouvoir au nom du signataire est nécessaire.

Tout document remis doit comporter la dénomination sociale exacte et complète telle qu'elle figure dans le Kbis à l'exclusion des dénominations abrégées et commerciales.

Les éléments relatifs à la candidature doivent être clairement identifiés comme tels.

En cas de non présentation dans le dossier de candidatures, ces documents doivent être fournis dans les délais impartis par le RPA et indiqués dans la demande de complément de candidature.

Il est porté à l'attention des candidats que, conformément aux dispositions de l'article R. 2143-13 du Code de la commande publique, ils ne sont pas tenus de fournir les documents justificatifs et moyens de preuve que l'acheteur peut obtenir directement par le biais :

- D'un système électronique de mise à disposition d'informations administré par un organisme officiel à condition que l'accès à celui-ci soit gratuit et, le cas échéant, que figurent dans le dossier de candidature toutes les informations nécessaires à sa consultation ;
- D'un espace de stockage numérique, à condition que figurent dans le dossier de candidature toutes les informations nécessaires à sa consultation et que l'accès à ceux-ci soit gratuit.

Les candidats sont invités à utiliser le coffre-fort électronique disponible gratuitement depuis leur compte sur <https://www.marches-publics.gouv.fr/>.

De plus, conformément aux dispositions de l'article R. 2143-14 du Code de la commande publique, les candidats ne sont pas tenus de fournir au pouvoir adjudicateur les documents justificatifs et moyens de preuve qui ont déjà été transmis lors d'une précédente consultation et qui demeurent valables.

Enfin, selon les dispositions de l'article R. 2143-4 du Code de la commande publique, le pouvoir adjudicateur accepte que les candidats présentent leur candidature sous la forme d'un document unique de marché européen (DUME) établi conformément au modèle fixé par le règlement de la Commission européenne établissant le formulaire type pour le document unique de marché européen, en lieu et place de la déclaration sur l'honneur et des renseignements mentionnés à l'article R. 2143-3.

Les candidats peuvent constituer ou réutiliser un DUME dans sa version électronique via l'une des url suivantes : <https://ec.europa.eu/tools/espd/> OU <https://dume.chorus-pro.gouv.fr/>

Il est précisé que le pouvoir adjudicateur n'autorise pas les candidats à se limiter à indiquer dans le document unique de marché européen qu'ils disposent de l'aptitude et des capacités requises sans fournir d'informations particulières sur celles-ci.

3.3 Offre technique et financière

3.3.1 Documents obligatoires

Pour le choix de l'offre, les candidats doivent produire les documents suivants :

- Un acte d'engagement (ACTEN) (ci-joint à compléter, à dater et à signer électroniquement selon les modalités prescrites dans l'article « conditions d'envoi et de remise des plis » du présent règlement de consultation). Le candidat précisera également la nature et le montant des prestations qu'il envisage de sous-traiter ainsi que la liste des sous-traitants qu'il se propose de présenter à l'agrément et à l'acceptation du pouvoir adjudicateur ;
- L'annexe financière ;
- Imprimé DC4 ou équivalent en cas de sous-traitance (date et signature électroniques obligatoires) ;

La signature des documents ci-dessus est souhaitée dès le dépôt des plis, cependant l'absence ou l'invalidité de la signature constatée lors de l'ouverture des plis n'est pas éliminatoire. En tout état de cause, le candidat demeure engagé par son offre.

Le candidat est tenu de répondre à la totalité des prestations ou des articles désignés.

Le candidat est tenu de respecter la présentation des grilles tarifaires définies par l'administration. Tout ajout ou suppression peut entraîner l'élimination du candidat.

AP-HP	Consultation n°25.093	ACHAT
RC.14 17/07/2023	Dernière mise à jour du : 24/07/2025	Page 8 sur 16

Dans le cas de groupement de candidats, l'acte d'engagement ainsi que les annexes financières devront être signés électroniquement soit par le mandataire expressément désigné et tous les membres soit par le mandataire du groupement, s'il justifie des habilitations nécessaires pour représenter ces entreprises.

- L'annexe RGPD signée ;
- Le cadre de réponse technique dûment renseigné et signé ;
- Un mémoire technique présentant notamment la structure du candidat.

La production des documents listés ci-dessus dûment complétés conditionnent la validité de l'offre.

Le CCAP et les documents remis par le pouvoir adjudicateur, à l'exception de ceux visés ci-dessus et leurs annexes ne sont pas à remettre dans l'offre. Seuls les documents détenus par le pouvoir adjudicateur font foi.

3.3.2 Documents complémentaires souhaités par l'AP-HP

- Un extrait du Kbis ou équivalent (datant de moins de trois mois à la date d'envoi de la candidature) ainsi que la composition du capital ;
- Un RIB ;
- Une facture vierge (les conditions Générales de Ventes sont systématiquement nulles et non avenues) ;
- Le Manuel Qualité, si la société est certifiée selon la norme ISO 9001.

Il est rappelé aux candidats que la signature de l'acte d'engagement vaut acceptation de toutes les pièces contractuelles.

La production des documents listés ci-dessus dûment complétés contribue à la validité de l'offre. La faculté de régularisation des offres, telle que prévue à l'article R 2152-2 du Code de la commande publique, est laissée à la discrétion de l'administration.

L'absence ou l'invalidité de la signature électronique n'entraînera pas l'élimination du candidat mais celui-ci sera invité en cas d'attribution à signer sous forme matérialisée les principaux documents constitutifs de son offre soit l'acte d'engagement et les annexes financières.

3.4 Présentation des candidatures et des offres dématérialisées

Lors de la transmission par voie électronique, l'enveloppe du candidat sera constituée de deux dossiers intitulés :

- « **Candidature** » comprenant les éléments demandés à l'article relatif aux « éléments nécessaires à la sélection des candidatures » ;
- « **Offre technique et financière** » comprenant les éléments demandés à l'article relatifs aux « éléments nécessaires au choix de l'offre ».

Pour garantir au mieux le bon déroulement de cette procédure dématérialisée, le candidat doit tenir compte des indications suivantes :

L'offre doit être présentée selon des formats utilisés dans les documents du DCE

Les documents demandés sont transmis sous la forme de fichiers dans l'un des formats suivants : ZIP, RTF, DOC, XLS, PDF, DWG, DXF.

Les documents suivants doivent être présentés dans un format et une version informatique a minima compatible avec les fichiers téléchargés sur la plate-forme : <https://www.marches-publics.gouv.fr/> :

- Acte d'engagement ;
- Annexes financières ;
- Cadre de réponse technique.

Ce format permettra le traitement par ACHAT, des données transmises. Il est entendu que les documents fournis par le candidat étant certifiés par la signature électronique, ne seront aucunement modifiés par ACHAT (hormis la partie administrative de l'acte d'engagement – p1 et 3).

AP-HP	Consultation n°25.093	ACHAT
RC.14 17/07/2023	Dernière mise à jour du : 24/07/2025	Page 9 sur 16

Les fichiers du pli dématérialisé doivent respecter une règle de nommage

Afin de faciliter le traitement des offres électroniques dans les meilleures conditions, il est demandé aux candidats de se conformer, si possible, au nommage des fichiers de la façon suivante :











- le nom de l'opérateur économique (ex : société, association, personne publique) : il peut être entier, ou bien être raccourci suivi de la désignation de la pièce qui devra être la plus claire et la plus simple possible

Le nom des fichiers des pièces "importantes" sera précédé du _ (tiret du 8), ceci permettant de les faire figurer en début d'arborescence (Cf exemple). Ces pièces sont notamment :









- l'Acte d'engagement
- Le CCAP et ses annexes
- Le CCTP et ses annexes
- le CDRF
- le CDRT
- la délégation de pouvoir ou de signature
- le DC1
- le DC2
- le K Bis
- l'attestation de régularité des certificats fiscaux et sociaux
- le RIB

Exemple :

- Pour le dossier relatif aux pièces de candidature :

 _Nom_DC1
 _Nom_DC2
 _Nom_Kbis
 _Nom_Pouvoir
 _Nom_RIB
 Nom_Attestations fiscales et sociales
 Nom_Bilans
 Nom_Certificats ISO
 Nom_Déclaration chiffres d'affaires
 Nom_Effectifs

- Pour le dossier relatif aux pièces de l'offre

 _ Nom_AE
 _Nom_CDRF
 _Nom_CDRT
 Nom_CV
 Nom_facture vierge
 Nom_fiches techniques
 Nom_rapport RSE
 Nom_références

Ce format permettra le traitement par ACHAT, des données transmises. Il est entendu que les documents fournis par le candidat étant certifiés par la signature électronique, ne seront aucunement modifiés par ACHAT (hormis la partie administrative de l'acte d'engagement – p1 et 3).

AP-HP	Consultation n°25.093	ACHAT
RC.14 17/07/2023	Dernière mise à jour du : 24/07/2025	Page 10 sur 16

4. Conditions d'envoi et de remise des plis

La remise des plis par voie dématérialisée est obligatoire conformément à l'article R. 2132-7 du Code de la commande publique

Les offres sont transmises en une seule fois. Si plusieurs offres sont successivement transmises par un même candidat et pour un même lot, seule est ouverte la dernière offre reçue, par le pouvoir adjudicateur dans le délai fixé pour la remise des candidatures et des offres.

La transmission des documents sur support papier ou sur support physique électronique entraînera l'irrégularité de l'offre du candidat (hors dépôt de la copie de sauvegarde).

En application de l'article R. 2132-7 du Code de la commande publique, les candidats doivent répondre via le site dont l'adresse Internet est <https://www.marches-publics.gouv.fr/>

Les plis électroniques devront impérativement être déposés sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr/>

Pour répondre sous forme dématérialisée, le candidat doit être inscrit sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr/> et la personne habilitée à engager le candidat doit être titulaire d'un certificat électronique afin de signer les fichiers composant sa réponse.

Les documents constitutifs de l'offre (acte d'engagement, annexes financières et cadre de réponse technique) devront être signés à l'aide d'un certificat de signature électronique valide.

L'absence ou l'invalidité de la signature électronique n'entraînera pas l'élimination du candidat mais celui-ci sera invité en cas d'attribution à signer sous forme matérialisée les principaux documents constitutifs de son offre soit l'acte d'engagement et les annexes financières.

Attention, la signature numérisée (numérisation d'un document papier avec signature manuscrite) n'a pas la valeur d'une signature électronique.

Le certificat de signature électronique utilisé doit être conforme aux exigences de l'arrêté du 22 mars 2019 (certificat qualifié et conforme au règlement « eIDAS ») ; les formats de signature acceptés sont XAdES, CAdES ou PAdES.

Dans le cas où le certificat de signature électronique utilisé n'émane pas de la liste de confiance française ou d'une liste d'un autre Etat-membre, le candidat doit fournir l'ensemble des éléments nécessaires afin de prouver que le certificat de signature utilisé est bien conforme aux exigences de l'arrêté du 22 mars 2019.

Les candidats doivent prévoir un délai d'obtention pouvant aller jusqu'à plusieurs semaines selon les fournisseurs. La possession d'un certificat électronique n'est pas requise au stade du retrait du dossier de consultation (DCE) via la plate-forme

Pour que le candidat puisse procéder à un dépôt de plis électronique et à la signature électronique de ses documents, il doit disposer d'un micro-ordinateur qui respecte les prérequis de la plate-forme de dématérialisation :

https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=commun.PrerequisTechniques&calledFrom=entreprise#rubrique_2

Afin d'acquérir ces instruments, les candidats peuvent se référer à l'aide technique en ligne disponible dans la rubrique « Aide » sur le site :

<https://www.marches-publics.gouv.fr/?page=entreprise.AccueilEntreprise>

A l'exception des documents nécessitant d'être co-signés, l'opération d'horodatage et de signature électronique des documents est effectuée sur la plate-forme de dématérialisation lors du dépôt des candidatures. Dans le cas d'un groupement de candidats, l'ensemble des membres du groupement doivent signer en utilisant à tour de rôle l'outil de signature disponible sur la plate-forme de dématérialisation.

AP-HP RC.14 17/07/2023	Consultation n°25.093 Dernière mise à jour du : 24/07/2025	ACHAT Page 11 sur 16
------------------------------	---	-------------------------

Lors de son dépôt, le candidat doit signer individuellement les formulaires constitutifs de sa candidature et de son offre au moyen de son certificat de signature électronique.

En effet, la signature électronique d'un fichier zip (dossier électronique qui contient plusieurs autres documents électroniques) ne suffit pas. La seule signature d'un fichier zip contenant l'ensemble des documents ne peut être assimilée à la signature électronique de chacun de ces documents.

Par ailleurs, si l'un des formulaires constitutifs la candidature ou de l'offre du candidat est modifié après signature, le « couple » document signé et document de signature ne seront plus cohérents. La signature du document sera alors invalide. Il faut dans ce cas renouveler l'opération de signature du document modifié.

Les fichiers constitutifs de la candidature et de l'offre du candidat doivent être signés avec la fonctionnalité de signature individuelle de documents accessible sur la plate-forme <https://www.marches-publics.gouv.fr/>.

Néanmoins, si le candidat utilise un autre outil pour signer électroniquement ses documents, celui-ci transmet, avec les documents signés, les éléments nécessaires pour procéder à la vérification de la validité de la signature et de l'intégrité du document, et ce, gratuitement.

Ce mode d'emploi contient, au moins, les informations suivantes :

1° La procédure permettant la vérification de la validité de la signature ;

2° L'adresse du site internet du référencement du prestataire par le pays d'établissement ou, à défaut, les données publiques relatives au certificat du signataire, qui comportent, au moins, la liste de révocation et le certificat du prestataire de services de certification électronique émetteur.

Après la préparation des fichiers, les candidats se connectent sur la plate-forme à l'adresse <https://www.marches-publics.gouv.fr/>. Ils doivent les déposer dans les espaces qui leur sont réservés sur la page de réponse à cette consultation de la plate-forme, chaque consultation ayant une page spécifique de réponse. Une fois l'ensemble des éléments réunis sur la page de constitution de la réponse, les candidats signent électroniquement l'ensemble des documents, lancent le chiffrement de l'offre complète, et enfin déposent les réponses.

Les échanges sont sécurisés grâce à l'utilisation du protocole https.

La durée du téléchargement est fonction du débit de l'accès Internet du candidat et de la taille des documents à transmettre.

Tout fichier constitutif de la candidature et de l'offre, doit être traité préalablement par le candidat par un anti-virus régulièrement mis à jour.

Copie de sauvegarde

Lorsque, conformément à l'article R. 2132-11 du Code de la commande publique, la candidature et l'offre sont envoyée par voie électronique, une copie de sauvegarde peut être envoyée dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de l'économie (arrêté du 22 mars 2019 fixant les modalités de mise à disposition des documents de la consultation et de la copie de sauvegarde).

La copie de sauvegarde doit être placée dans un pli scellé comportant la mention lisible : « copie de sauvegarde », le numéro et l'intitulé de la consultation et le nom du candidat auxquels elle se rapporte.

Le candidat qui effectue à la fois une transmission électronique et, à titre de copie de sauvegarde, une transmission sur support physique électronique ou sur support papier doit faire parvenir cette copie dans les délais impartis pour la remise des candidatures ou des offres, à l'adresse suivante :

**ACHAT
CHU de Bicêtre
Bâtiment Pierre Lasjaunias
Porte 77
78 rue du Général Leclerc
94270 LE KREMLIN-BICETRE
(Cf. annexe jointe – plan d'accès)**

La copie de sauvegarde ne peut être ouverte que lorsqu'ACHAT a détecté un programme informatique malveillant dans les candidatures et les offres transmises par voie électronique ou que ces dernières ne sont pas parvenues à ACHAT dans les délais de dépôt des candidatures et des offres malgré un envoi effectué

AP-HP	Consultation n°25.093	ACHAT
RC.14 17/07/2023	Dernière mise à jour du : 24/07/2025	Page 12 sur 16

dans ces délais ou en cas d'absence de réussite d'ouverture de ces documents.

5. Sélection des candidatures et analyse des offres

L'enregistrement et le jugement des offres sont effectués dans les conditions prévues aux articles R. 2152-1 à R2152-13 du Code de la commande publique.

5.1 Sélection des candidatures

Les candidatures sont appréciées selon les capacités techniques, professionnelles et financières du candidat.

En complément, les candidats doivent apporter des preuves de référence pour 3 études répondant aux critères suivants :

- Des études avec au minimum deux pays participants dont la France et un autre pays faisant partie de l'Union Européenne (de préférence l'Espagne et/ou l'Allemagne) ;
- Des études portant sur un médicament ;
- La phase de l'étude et la typologie sont laissées à l'appréciation du candidat mais de préférence en lien avec la pathologie de l'étude CITY ;
- Des études dont le nombre de participants est au minimum de 10.

Les éléments sont transmis dans le respect de la confidentialité liée à chaque étude.

Ces informations sont au minimum celles disponibles sur <https://clinicaltrials.gov/> et/ou sur le CTIS.

5.2 Analyse des offres

Pour le jugement, le Représentant du Pouvoir Adjudicateur (RPA) procède comme indiqué aux articles R. 2152-6 à R. 2152-7 du Code de la commande publique.

Les critères intervenant pour le jugement des offres sont pondérés de la manière suivante :

	Pondération
Critère n°1 - Prix	45%
Critère n°2 - Qualité technique de l'offre	50%
Sous-critère a. Moyens humains mis à disposition pour l'exécution des prestations	40%
Nombre de personnes pressenti pour travailler sur ce projet et attribution des rôles / fonction / temps d'affectation de chacun dans le projet	40%
Profil et expérience du chef de projet proposé pour la réalisation des prestations	30%
Profil et expérience des ARCS proposés pour la réalisation de monitoring	30%
Sous-critère b. Qualité des procédures et de la méthodologie mises en place pour la réalisation des prestations	40%
Description de la méthodologie mise en place pour la tenue et l'organisation des réunions	25%
Description de la procédure et méthodologie mises en place pour la préparation des visites de monitoring (délais, informations traitées, interaction entre parties, etc.)	25%
Description du traitement des non-conformités et des suspicions des serious breaches	25%
Description de la procédure du traitement de EI	25%
Sous-critère c. Qualité des livrables	20%
Qualité des rapports de monitoring pour la mise en place, les visites et la clôture des sites	50%
Qualité des comptes rendus de réunions	50%
Critère n°3 - Qualité durable de l'offre	5%
Sous-critère a. Démarches environnementales mises en œuvre dans le cadre de l'exécution des prestations	50%
Moyens et modes de déplacement privilégiés pour le déplacement du personnel	100%
Sous-critère b. Démarches sociales mises en œuvre dans le cadre de l'exécution des prestations	50%
Type de contrat liant le personnel au prestataire (CDI, CDD, free-lance, etc.)	100%

Au vu des critères pondérés de jugement des offres, le Représentant du Pouvoir Adjudicateur classe les offres des soumissionnaires par ordre décroissant. Il retient l'offre économiquement la plus avantageuse, la mieux classée.

Dans le cas où des erreurs de multiplication, d'addition ou de reports seraient constatées dans la

AP-HP	Consultation n°25.093	ACHAT
RC.14 17/07/2023	Dernière mise à jour du : 24/07/2025	Page 13 sur 16

décomposition d'un prix figurant dans l'offre d'un candidat, il n'en est pas tenu compte dans le jugement de la consultation.

Toutefois, si le candidat concerné est sur le point d'être retenu, il sera invité à rectifier cette décomposition pour la mettre en harmonie avec le prix. En cas de refus, son offre est éliminée comme irrégulière.

Une offre peut être déclarée inacceptable si son prix excède les crédits budgétaires alloués au marché, déterminés et établis avant le lancement de la procédure.

Le représentant du pouvoir adjudicateur peut déclarer la consultation infructueuse.

En application des articles R. 2185-1 à R. 2185-2 du Code de la commande publique, la procédure peut être déclarée sans suite par le Représentant du Pouvoir Adjudicateur.

6. Notification des résultats

En cas d'absence des attestations de régularité fiscale et sociale ou équivalent mentionnés ci-dessus, le candidat attributaire devra obligatoirement produire ces documents sous un délai de 5 jours à compter de la date de réception de la demande confirmée par lettre avec accusé de réception.

Au cas où ces documents ne parviendraient pas à ACHAT dans les délais impartis, la même demande sera faite au candidat classé n° 2 et le candidat classé n° 1 sera éliminé (article R. 2144-7 du Code de la commande publique).

Le candidat auquel il est envisagé d'attribuer le marché produit en outre dans les mêmes conditions les pièces prévues aux articles D.8222-5 et D.8222-7 du Code du travail (Les documents mentionnés dans la partie F1, ou si le candidat est domicilié à l'étranger, dans la partie G du formulaire NOTI 1 ou équivalent).

Dès réception des imprimés OUV7 et des attestations de régularité fiscale et sociale ou équivalent (pièces prévues aux articles D8222-5 et D8222-7 du Code du travail), l'ensemble des candidats est informé par courrier transmis par voie électronique.

Si la signature électronique est invalide, l'attributaire du marché devra signer l'acte d'engagement et ses annexes financières, cette signature conditionnera la validité du marché.

Après signature du marché par les autorités compétentes, le candidat retenu reçoit via la plate-forme de dématérialisation une copie de l'acte d'engagement. S'il souhaite procéder au nantissement des créances nées de l'exécution du marché, il lui appartient de solliciter la remise d'une copie revêtue de la mention « exemplaire unique ».

7. 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.

En application des articles R.2191-6 à R.2191-10 et R.2191-16 à R.2191-19 du code de la commande publique, une avance calculée selon les dispositions de ces articles pourra être versée au titulaire que si ce dernier l'a acceptée dans l'Acte d'Engagement. Son montant n'est ni actualisable, ni révisable.

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.

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.

En cas de sous-traitance, le titulaire n'a droit à cette avance que pour la part qu'il exécute directement, le solde revenant aux sous-traitants qui la demandent.

AP-HP RC.14 17/07/2023	Consultation n°25.093 Dernière mise à jour du : 24/07/2025	ACHAT Page 14 sur 16
------------------------------	---	---------------------------------------

8. Voies de recours

Cette consultation peut faire l'objet :

- d'un référé précontractuel : avant la conclusion du marché et jusqu'à sa date de notification dans les conditions prévues à l'article L 551-1 à L551-12 du code de justice administrative ;
- d'un référé contractuel : dans les conditions définies aux articles L551-13 et L.551-23 et suivants du Code de Justice Administrative ;
- d'un recours de plein contentieux : dans un délai de deux mois à compter de l'accomplissement des mesures de publicité concernant l'attribution du marché public.

Auprès du Tribunal Administratif de Paris – 7 rue de Jouy – 75181 Paris Cedex 04.

Courrier électronique : greffe.ta-paris@juradm.fr

Téléphone : 01 44 59 44 00

Télécopie : 01 44 59 46 46

L'organe chargé des procédures de médiation est le Médiateur de la république

Contact : consulter la rubrique « où trouver les délégués ? » sur <http://www.mediateur-republique.fr/>

En cas de litige, le droit français est seul applicable.

9. Renseignements complémentaires

Pour tous les renseignements complémentaires qui leur seraient nécessaires en vue de répondre à la présente consultation, les candidats peuvent poser une question sur un fichier informatique type Word ou PDF au plus tard le 15/09/2025 à l'adresse suivante : <https://www.marches-publics.gouv.fr/> au niveau de cette consultation dans la section « Question ».

ACHAT transmet les réponses à ces questions au plus tard le 6 jours avant la date limite de remise des plis via la plateforme de dématérialisation à l'adresse indiquée par les candidats lors du téléchargement du dossier sur le site <https://www.marches-publics.gouv.fr/>

AP-HP	Consultation n°25.093	ACHAT
RC.14 17/07/2023	Dernière mise à jour du : 24/07/2025	Page 15 sur 16

Annexe 1. Plan pour la remise des copies de sauvegarde et des éventuels échantillons



Les candidats sont invités à prendre leurs dispositions pour l'accès au site dans le cadre des formalités de contrôle du plan VIGIPIRATE

C.H.U de BICETRE
78, Rue du Général Leclerc
94 270 Le Kremlin Bicêtre

AP-HP	Consultation n°25.093	ACHAT
RC.14 17/07/2023	Dernière mise à jour du : 24/07/2025	Page 16 sur 16