



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(C.C.T.P.)

Objet :

***Prestations de soutien à la recherche :
indemnisation des participants inclus dans les
recherches interventionnelles
dont le CHU de Caen est promoteur***

Table des matières

I. Préambule	3
II. Objet du marché	3
III. Description des prestations	3
IV. Moyens mis à disposition du titulaire	4
1. Moyens humains	4
2. Moyens logistiques	4
3. Formation à l'étude	4
V. Contraintes et obligations du titulaire	4
1. Contraintes réglementaires	5
2. Exigences techniques et organisationnelles	5
3. Contraintes horaires	5
4. Qualification des préposés composant l'équipe dédiée à la réalisation de la prestation	5
5. Exigences méthodologiques requises par le CHU de Caen	6
VI. Résultats attendus	6
1. Livrables	6
2. Obligation de conseil et de diligence	6
3. Obligation de résultat	6
VII. Développement durable	6
1. Utilisation de papier recyclé	6
2. Réduction des émissions de gaz à effet de serre et optimisation de trajet	6
3. Gestion des déchets	7
4. Exigences en matière d'informatique durable (Green IT)	7

I. Préambule

Le Centre Hospitalier Universitaire Caen Normandie (CHU de Caen) est un établissement public de santé de référence pour la région Normandie. Il assure des missions de soins, d'enseignement, de recherche et d'innovation médicale. Établissement de recours pour l'ouest de la région, il regroupe plus de 1 500 lits et places, et mobilise près de 7 000 professionnels, dont plus de 1 200 médecins, au service de la population.

Le CHU de Caen couvre l'ensemble des spécialités médicales, chirurgicales et médico-techniques, avec un fort ancrage en cancérologie, neurosciences, chirurgie robotique et médecine d'urgence. Il dispose d'un plateau technique complet et participe activement à la formation des futurs professionnels de santé.

En tant que promoteur académique, le CHU de Caen développe une activité de recherche clinique reconnue, coordonnée par la Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI). Il initie chaque année une vingtaine de nouveaux projets de recherches interventionnelles (médicaments, dispositifs médicaux, recherches à risques et contraintes minimales), au total actuellement 73 études de ce cadre réglementaire en cours d'inclusion. À côté de cela, le CHU de Caen mène des recherches observationnelles ou n'impliquant pas la personne humaine portant à 140 le nombre d'études en cours. Il participe également activement aux recherches d'autres promoteurs académiques ou industriels dans plus de 730 études actives.

Le CHU Caen Normandie mène une politique ambitieuse de recherche, d'innovation et de valorisation. À travers sa Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRI), l'établissement assure le développement de la recherche clinique et de l'innovation thérapeutique dans la région.

II. Objet du marché

Les prestations ont pour **objet l'externalisation de l'indemnisation des participants inclus dans les recherches interventionnelles dont le CHU de Caen est promoteur.**

III. Description des prestations

Les prestations ont pour objet, pour chaque étude confiée dont par le CHU de Caen est promoteur :

- La fourniture des documents vierge d'enregistrement du besoin d'indemnisation aux centres,
- La fourniture d'enveloppe T préaffranchie permettant l'envoi des documents complétés par le centre investigateur au prestataire,
- La réception des informations relatives aux participants à indemniser,
- Le calcul des montants dus selon les barèmes fournis par le promoteur,
- L'émission des paiements dans les délais fixés,
- La gestion administrative des indemnités (justificatifs, bons de versement, reçus, bordereaux...),
- La mise à disposition d'un suivi détaillé des paiements (reporting trimestriel),
- L'archivage des pièces justificatives,
- La garantie de la conformité au RGPD (gestion de données personnelles et bancaires).

Les modalités spécifiques à garantir sont les suivantes :

- Paiement par virement bancaire, exceptionnellement par chèque,
- Délais de paiement souhaité : sous 15 jours ouvrés après réception des éléments,
- Transmission sécurisée des données (plateforme SFTP ou autre outil conforme RGPD),
- Traçabilité de tous les paiements par étude, participant, date et montant.

Le bon de commande émis par le CHU de Caen précise l'étude, le nombre prévisionnel de participants à indemniser, le nombre de centres, le nombre de remboursements, et le nombre de visites à rembourser par participant, la durée de l'étude (durée d'inclusion et durée de suivi), les modalités d'indemnisation, et le montant d'indemnisation prévu.

Le prestataire devra confirmer la réception du bon de commande et proposer un calendrier prévisionnel d'exécution. Le démarrage des prestations ne pourra excéder 1 mois après réception du bon de commande.

Le titulaire du marché ne dispose d'aucune exclusivité, le CHU conserve la faculté de ne pas recourir au titulaire du présent marché.

IV. Moyens mis à disposition du titulaire

1. Moyens humains

Le chef de projet de l'étude ou son représentant et la directrice de la recherche et de l'innovation ou son représentant sont responsables du suivi de l'exécution du marché. A ce titre, ils sont les interlocuteurs du titulaire.

Le planning est défini par le titulaire, en lien avec le CHU de Caen. Le respect des délais est impératif.

2. Moyens logistiques

Le titulaire pourra utiliser les logiciels mis à disposition dans le cadre des études.

3. Formation à l'étude

Le CHU de Caen s'engage à former en distanciel le titulaire à l'étude pour chaque mission confiée.

La formation comprend :

- L'information sur le protocole de l'étude
- La transmission des procédures
- La formation aux logiciels spécifiques de l'étude si besoin

V. Contraintes et obligations du titulaire

1. Contraintes réglementaires

Les prestations sont réalisées conformément aux réglementations en vigueur au moment de la remise des offres et tout au long de l'exécution du marché.

Le titulaire du marché ne pourra prétendre à la propriété intellectuelle dans le cadre des résultats des études.

2. Exigences techniques et organisationnelles

Le prestataire :

- Dispose d'une organisation garantissant la confidentialité, la sécurité, et la traçabilité des paiements,
- Assure la confidentialité totale de l'étude (anonymisation de l'étude et de la pathologie),
- Est en mesure de traiter des données personnelles sensibles, conformément au RGPD,
- Assure une disponibilité de réponse sous 48h ouvrées en cas de question du promoteur,
- Produit un rapport de gestion trimestriel par étude et global,
- Permet des audits du processus sur demande du CHU,
- Présente le certificat aux bonnes pratiques cliniques valide de toute personne susceptible d'être impliquée dans le traitement des données de l'étude,
- Alloue les moyens humains suffisants et en lien avec l'objet du marché, conformément au profil des personnes ressources impliquées dans la réalisation de la prestation, présenté à l'appui de son offre.

3. Contraintes horaires

Le titulaire réalise sa prestation en tenant compte des horaires d'ouverture des différentes entités concernées.

Au préalable de toute intervention, les préposés du titulaire se font connaître auprès des référents désignés par le CHU de Caen.

Le titulaire est joignable du lundi au vendredi de 9h à 17h.

4. Qualification des préposés composants l'équipe dédiée à la réalisation de la prestation

Les intervenants missionnés par le titulaire disposent :

- De références en milieu hospitalier ou académique,
- Conformité au RGPD (déclaration de sous-traitant disponible),
- De la capacité à traiter des volumes variables (de 5 à 500 participants selon les études).
- De l'expertise avérée en gestion de projets de recherche cliniques,
- De connaissance de la réglementation française et européenne (Le Code de la Santé Publique (L.1121-1 et suivants), Le Règlement (UE) n°536/2014 sur les essais cliniques, Le Règlement (UE) 2017/745 (DM))
- Maîtrisent des BPC et ICH E6 R3,
- D'un bon niveau de français et d'anglais écrit/parlé,
- D'expériences dans le domaine du médicament et/ou du dispositif médical et/ou RCM
- CRO (Contract Research Organization) expérimentée (≥ 2 ans pour essais interventionnels).

5. Exigences méthodologiques requises par le CHU de Caen

Le prestataire signera un accord de confidentialité.

Il s'engage à ne conserver aucune donnée au-delà de la période contractuelle sans autorisation.

VI. Résultats attendus

1. Livrables

Les rapports et livrables prévus au marché ont les spécificités suivantes :

- Rédigé en Français
- Indication de l'objet de la mission et des dates d'interventions
- Dates d'interventions
- Identité de la ou les personnes ayant réalisé la prestation

Ces documents, sous format électronique modifiable, doivent être transmis à l'établissement au plus tard dans les 5 jours ouvrés après la dernière journée d'intervention.

2. Obligation de conseil et de diligence

Le titulaire exécute la prestation conformément aux règles de l'art et à la réglementation en vigueur. Il est astreint à cette double obligation de conseil et de diligence tout au long de l'exécution du marché.

3. Obligation de résultat

L'action du titulaire ne se limite pas à la mise en œuvre de moyens. Il est astreint à une obligation de résultat.

VII. Développement durable

1. Utilisation de papier recyclé

Le prestataire s'engage à livrer des supports respectueux de l'environnement. Toutes impressions sont effectuées avec du papier recyclé ou, à défaut, du papier intégralement issu de forêts gérées durablement.

Pour vérification, le titulaire communique sur simple demande la preuve d'achat du papier utilisé.

2. Réduction des émissions de gaz à effet de serre et optimisation de trajet

Le titulaire du marché s'engage à privilégier, dans la mesure du possible, des moyens de transport à faibles émissions (véhicules électriques, hybrides, covoiturage, transports collectifs, vélos...).

Le titulaire s'engage également à optimiser les itinéraires pour réduire la consommation de carburant, les temps de trajet et les nuisances associées (bruit, pollution de l'aire...).

Pour vérification et sur simple demande, le titulaire communique les informations sur son moyen de transport et son impact environnemental.

3. Gestion des déchets

Le prestataire est responsable de la valorisation ou de l'élimination des déchets générés par l'exécution des prestations pendant toute la durée du marché. Il est chargé de la collecte, du transport, de l'entreposage, du tri et de l'évacuation des déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Pour vérification, le titulaire produit sur demande tout justificatif de traçabilité des déchets.

4. Exigences en matière d'informatique durable (Green IT)

Le titulaire s'engage à intégrer les principes du Green IT dans la réalisation des prestations prévues au présent marché.

Les exigences minimales sont les suivantes :

- Fourniture de matériels ou services à faible impact environnemental (basse consommation, labellisation type Energy Star, EPEAT, TCO Certified, etc.) ;
- Privilégier, lorsque cela est compatible avec les besoins exprimés, les équipements reconditionnés, réparables ou modulables ;
- Mise en œuvre de solutions techniques éco-conçues, sobres en ressources (logiciels optimisés, hébergement responsable, limitation des transferts de données, etc.) ;
- Réduction des déchets électroniques et traitement via des filières agréées conformément à la réglementation (DEEE) ;
- Limitation des déplacements au strict nécessaire et recours aux outils de communication à distance dans la mesure du possible.

Pour vérification, le titulaire communique sur demande tout justificatifs permettant de vérifier le respect de ces engagements (fiches techniques, attestations, rapports).
