



**CENTRE HOSPITALIER REGIONAL ET UNIVERSITAIRE DE
BESANÇON**

**Direction des Services Hôteliers et des Achats
3 bd Alexandre Fleming
25 030 BESANCON CEDEX**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES
(C.C.T.P.)**

MARCHE A PROCEDURE ADAPTEE N° 2025-63

**Fourniture et mise à disposition d'une prestation de
fabrication d'un placebo dans le cadre de l'étude clinique
ECOSUB pour le CHU de Besançon**

DATE ET HEURE LIMITES DE RÉCEPTION DES OFFRES :

Le 25/02/2026 à 12h00

**Le présent marché est passé selon une procédure adaptée, en application des articles
L.2123-1 et R.2123-1 à R.2123-8 du Code de la commande publique.**

Le présent document comporte 04 pages numérotées de 1 à 4.

ARTICLE 1 – OBJET ET CARACTERISTIQUES PRINCIPALES DE LA CONSULTATION

1.1. Objet de la consultation

La présente consultation, passée selon une procédure adaptée (MAPA) en application des articles L.2123-1 et R.2123-1 à R.2123-8 du Code de la commande publique (CCP), porte sur la **fourniture d'une prestation de fabrication d'un placebo de PREDNISONE (dose de 20 mg), son conditionnement, expédition vers le promoteur du placebo et du médicament associé (fourni par le promoteur)** dans le cadre de l'étude ECOSUB promue par le CHU de Besançon.

1.2. Décomposition de la consultation

Pour des raisons de sécurité des patients et de bonne exécution des prestations, le marché prendra la forme d'une prestation unique. Il n'est prévu aucune décomposition en lots ou en tranches.

1.3. Durée du marché

Le marché s'exécute à compter de la date de notification, pour 48 mois (reconductions comprises) correspondant au temps nécessaire à l'inclusion des patients, au suivi et à la clôture.

ARTICLE 2 – EVOLUTIONS REGLEMENTAIRES

Le titulaire s'engage à exécuter l'ensemble des prestations objet du présent marché et à répondre aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Pour l'établissement du dossier d'étude, il est impératif que le titulaire fournisse au Promoteur (CHU de Besançon) son rapport d'audit BPF ainsi que tout autre rapport d'audit pertinent qu'il aurait pu avoir. De plus, le titulaire doit fournir la Brochure Investigateur (BI) relative au produit fabriqué.

En cas d'évolution technologique, de changement de technique, ou de modification de la réglementation en cours d'exécution du marché, le titulaire a la possibilité, après accord du CHU de Besançon, de modifier ou remplacer les fournitures faisant l'objet du marché par des fournitures jugées plus performantes ou plus adaptées aux besoins, sans supplément de prix.

Dans ce cas, le titulaire est tenu de produire un certificat indiquant :

- d'une part, que cette nouvelle référence se substitue à l'ancienne pour des raisons d'innovation technologique, de changement de technique ou de modification de la réglementation;

- d'autre part, que le prix fixé au marché pour l'ancienne référence est maintenu pour la nouvelle.

En cas d'évolution technologique majeure, d'évolution des techniques médicales, de soins ou d'analyses, ou d'évolution réglementaire, l'administration se réserve le droit de résilier le marché sans indemnité après un préavis de trois mois, par dérogation à l'article 29 du C.C.A.G./F.C.S.

ARTICLE 4 - DÉTAIL DES PRESTATIONS DEMANDÉES

4.1. Détail des prestations demandées

Le CHU de Besançon promeut une étude clinique portée par **le Pr Laurent TAVERNIER** sur **la non-supériorité des corticostéroïdes oraux en traitement de première intention de la surdité unilatérale brusque**. Le traitement des patients sera randomisé : placebo ou PREDNISONE 20 mg.

C'est une étude de phase III réalisée en double aveugle nécessitant un groupe contrôle traité par placebo.

Pour satisfaire aux exigences d'une telle étude, le placebo doit être identique (forme, couleur, conditionnement) au traitement (PREDNISONE 20 mg).

La fabrication du placebo, le conditionnement du placebo et du médicament ainsi que leur distribution au promoteur doivent être pris en charge.

Le marché prévoit l'exécution de **deux (2) campagnes de production** pour le lot clinique, chacune portant sur 7750 comprimés verum (le verum est fourni par le promoteur de l'étude) et 7750 comprimés placebo.

La prestation du titulaire comprend notamment :

- Le développement, la formulation, la production et le contrôle qualité du lot placebo.
- Le conditionnement secondaire, la mise en étui et l'étiquetage du placebo et du verum fourni (Prednisone 20mg Arrow comprimés) en blisters neutres.
- La libération pharmaceutique des lots.
- L'**Expédition** des lots libérés, sous température dirigée (15-25°), **vers le Promoteur** (CHU Besançon).

Il est précisé que le titulaire n'est pas responsable de la logistique en aval de l'expédition au Promoteur. Sont notamment exclus de la prestation du titulaire, car réalisés par le Promoteur:

- La **Randomisation** et la création de la liste de randomisation.
- La **Distribution vers les centres** d'investigation clinique.
- La **Dispensation** et le **suivi** des produits (placebo et verum) sur les sites.

Le titulaire s'engage à exécuter l'ensemble des prestations objet du présent marché et à respecter l'ensemble de la réglementation afférente, notamment celle relative aux essais cliniques et aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

4.2. Fabrication du Placebo

Le placebo ne doit pas contenir de principe actif mais être identique par son aspect à celui du médicament actif (**PREDNISONE 20 mg**).

La PREDNISONE est administrée à la dose de 1mg/kg par jour par tranche de poids, selon le tableau présenté ci-dessous, pendant 7 jours au total dans le bras traité.

Le placebo est administré sur selon les mêmes modalités, dans le bras contrôle.

Tranche de poids	< 60 kg	60 – 79 kg	> 79 kg
Posologie délivrée	2 comprimés	3 comprimés	4 comprimés

430 patients seront inclus dans l'étude (215 par groupe). L'étude nécessite l'utilisation d'un nombre maximum total de comprimés placebo estimé à **7750** comprimés pour **215** patients. La prestation doit comprendre la fabrication des placebos nécessaires à l'étude et aux tests et marges liés à la fabrication et à la conservation du placebo. Tous les tests et mesures de qualité et de stabilité liés aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur doivent être réalisés.

4.3. Conditionnement primaire et/ou secondaire du médicament et du placebo

Leurs conditionnements doivent être identiques et indiscernables. Les lots fournis à chaque patient doivent être identifiés (système de numérotation fourni par le méthodologiste de l'étude) afin de permettre la randomisation des patients.

Les comprimés de Prednisone 20 mg nécessaires à l'étude seront fournis par le promoteur.

4.3. Conservation et distribution

Le titulaire devra fournir au CHU de Besançon le verum et le placebo. Le CHU de Besançon se chargera de la distribution aux centres d'inclusion.