RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inserm
La science pour la santé
From science to health

Numéro de consultation : INSERM-SA-2026-16

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

OBJET DE L'ACCORD-CADRE

PRESTATIONS D'INDEMNISATION ET DE REMBOURSEMENT DES FRAIS ASSOCIES DES PARTICIPANTS AUX RECHERCHES CLINIQUES DE L'INSERM

Marché passé par la procédure d'appel d'offres ouvert

SOMMAIRE

Sigles 4
Article 1 - ACHETEUR (POUVOIR ADJUDICATEUR) 5
1.1 PRESENTATION DE L'INSERM 5
1.2 PRESENTATION DU POLE RECHERCHE CLINIQUE (PRC) 5
1.3 PRESENTATION DE L'ANRS-MIE 5
Article 2 - OBJET DE L'ACCORD-CADRE 6
Article 3 - ALLOTISSEMENT 6
Article 4 – TRANCHES 6
Article 5 - FORME ET MONTANT DE L'ACCORD-CADRE 6
Article 6 - DUREE DE L'ACCORD-CADRE 6
6.1 DATE DE DEBUT D'EXECUTION 6
6.2 DATE DE FIN D'EXECUTION 7
6.3 RECONDUTION 7
Article 7 - LIEU D'EXECUTION 7
Article 8 - DOCUMENTS CONTRACTUELS 7
Article 9 – CARACTERISTIQUES ET FORMES DES MARCHES SUBSEQUENTS 8
9.1 CONCLUSION DES MARCHES SUBSEQUENTS 8
9.2 FORME DES MARCHES SUBSEQUENTS 8
9.3 PIECES CONSTITUTIVES DES MARCHES SUBSEQUENTS 8
9.4 DUREE DES MARCHES SUBSEQUENTS 8
9.5 FIN DES PRESTATIONS 9
9.6 RESILIATION DES MARCHES SUBSEQUENTS 9
Article 10 – CONVENTION DE MANDAT 9
Article 11 - MODALITES DE PASSATION ET D'ATTRIBUTION DES MARCHES SUBSEQUENTS ET DE LA CONVENTION DE MANDAT 9
Article 12 – DESCRIPTION DES PRESTATIONS 10
12.1 DEMARRAGE DU MARCHE SUBSEQUENT ET TRANSMISSION DES DONNEES NECESSAIRES A L'EXECUTION 10
12.2 TRAITEMENT DES DEMANDES D'INDEMNISATION ET DE REMBOURSEMENT 11
12.3 SOLUTION DE PARTAGE DES DONNÉES 12
12.4 REPORTING, SUIVI ET TRAÇABILITÉ 13
Article 13 CONSIDERATIONS SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES 14
13.1. CONSIDERATIONS SOCIALES 14
13.2 CONSIDERATIONS ENVIRONNEMENTALES 15
Article 14 - MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS 16
14.1 REPRESENTANTS DES PARTIES 16
14.2 CONDITIONS D'EXECUTION 16
14.3 OBLIGATIONS DU TITULAIRE 16

14.4 TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL 17
14.5 PENALITES 21
Article 15 - REGIME FINANCIER 22
15.1 FORME ET CONTENU DES PRIX 22
15.2 VARIATION DES PRIX 22
15.3 CLAUSE DE SAUVEGARDE 23
15.4 DECLENCHEMENT DE L'EXECUTION DES PRESTATIONS 23
15.5 FACTURATION 24
15.6. PAIEMENTS 25
Article 16 - REGIME DES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE 26
Article 17 - DISPOSITIONS DIVERSES 27
17.1 LANGUE 27
17.2 ASSURANCES 27
17.3 CONFLIT D'INTERETS 27
17.4 MODIFICATIONS DU MARCHE 27
17.5 RESPECT DES OBLIGATIONS SOCIALES 29
17.6 RESILIATION 29
17.7 DIFFERENDS 30
17.8 LITIGES ET CONTENTIEUX 30
Article 18 - DEROGATIONS AU CCAG-FCS 30

Sigles

AC : Accord-cadre

ANRS MIE : ANRS Maladies Infectieuses Emergentes.

Attri 1 : Acte d'engagement de l'accord-cadre

CCP : Cahier des clauses particulières

CPV : Common Procurement Vocabulary

DCE : Dossier de consultation des entreprises

DUME : Document unique de marché européen

H.T. : Hors taxe

Inserm : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

MS : Marché Subséquent

NACRES : Nomenclature Achat Commune à la Recherche et Enseignement Supérieur

PLACE : Plate-forme des achats de l'Etat

PRC : Pôle Recherche Clinique de l'Inserm

RC : Règlement de la consultation

Article 1 - ACHETEUR (POUVOIR ADJUDICATEUR)

L'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm)

Département des affaires financières / Service achat
101 rue de Tolbiac
75654 Paris Cedex 13

Représenté par Monsieur Didier Samuel, Président-directeur général de l'Inserm
Et par délégation, le Directeur des affaires financières, Samuel Brunet.

1.1 PRESENTATION DE L'INSERM

Créé en 1964, l'Inserm est un établissement public à caractère scientifique et technologique, placé sous la double tutelle du ministère de la Santé et du ministère de la Recherche.
Dédié à la recherche biologique, médicale et à la santé humaine, il se positionne sur l'ensemble du parcours allant du laboratoire de recherche au lit du patient.
Sur la scène internationale, il est le partenaire des plus grandes institutions engagées dans les défis et progrès scientifiques de ces domaines.

L'Inserm réunit 15 000 chercheurs, ingénieurs, techniciens et personnels administratifs, avec un objectif commun : améliorer la santé de tous par le progrès des connaissances sur le vivant et sur les maladies, l'innovation dans les traitements et la recherche en santé publique.

L'administration centrale dont le siège est situé 101 rue de Tolbiac à Paris, est composée d'une dizaine de départements et services autour de la Direction Générale.
Pour gérer ses 390 structures de recherche, l'Inserm s'est doté de 12 Délégations Régionales (DR).

Des informations plus détaillées sur les activités de l'Inserm et son organisation se trouvent sur son site institutionnel à l'adresse suivante : http://www.Inserm.fr/

Pour les besoins du présent accord-cadre, le terme « Inserm » désigne Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale et inclut l'ANRS MIE.

1.2 PRESENTATION DU POLE RECHERCHE CLINIQUE (PRC)

À l'Inserm, la direction générale confie l'activité de promotion de la recherche clinique au pôle Recherche Clinique, placé sous l'égide de l'Institut thématique Santé publique. Ce pôle accompagne les investigateurs tout au long du développement de leurs projets : en amont, en les aidant à élaborer le protocole, à solliciter les expertises nécessaires et à obtenir les autorisations réglementaires ; pendant la conduite de l'étude, en assurant le suivi opérationnel et méthodologique ; puis jusqu'à la clôture, en soutenant la finalisation des données et la publication des résultats.

Le portefeuille d'études est d'environ 250 constituées pour moitié de recherches sur la personnes humaines (incluant des RIPH ainsi que des essais médicaments et des investigations DM selon les nouveaux règlements européens) et d'études hors RIPH (NRIPH). Le PRC assure également les demandes d'autorisation d'imports/exports d'EBH pour toutes les équipes Inserm, ainsi que les formalités de déclaration de collections biologiques (CODECOH) quand ces dernières sont requises.

1.3 PRESENTATION DE L'ANRS-MIE

Agence autonome au sein de l'Inserm depuis janvier 2012, l'ANRS Maladies infectieuses émergentes (ANRS MIE) est une agence d'objectifs et de moyens chargée, au niveau national, de l'animation, de la coordination, de l'évaluation et du financement des programmes de recherche sur le VIH-sida, les hépatites virales, les IST et les maladies infectieuses émergentes et ré-émergentes.

Article 2 - OBJET DE L'ACCORD-CADRE

Dans le cadre des recherches cliniques menées par l'Inserm PRC ou l'Inserm-ANRS-MIE, la participation des volontaires est encadrée par des dispositions strictes du Code de la Santé Publique. Conformément à ces dispositions, cette participation ne peut donner lieu qu'à deux types de versements relatifs :

- au remboursement des frais exposés par le participant dans le cadre de sa participation à la recherche clinique (déplacements...).
- à une indemnisation, sous conditions, visant à compenser les contraintes subies par la personne du fait de sa participation.

Le présent accord-cadre a pour objet l'externalisation de la gestion administrative et financière liée à l'indemnisation des participants français à des recherches cliniques et au remboursement des frais exposés.

Il vise à confier à un prestataire la prise en charge de ces prestations, dans le respect des exigences réglementaires en vigueur, notamment du Code de la Santé Publique (CSP) et du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Le présent accord-cadre porte donne lieu à des marchés subséquents de services.

Les nomenclatures achat pertinentes concernant cette consultation sont :

- CPV : 75122000-7 Services administratifs de la santé
- NACRES : EB.33 – Autres services financiers et comptables

Article 3 - ALLOTISSEMENT

En application de l'article R.2113-3 du Code de la Commande Publique, le présent marché ne peut faire l'objet d'un allotissement au risque de rendre techniquement et financièrement difficile l'exécution des prestations.

Article 4 – TRANCHES

Le présent accord-cadre ne fait pas l'objet d'une décomposition en tranches.

Article 5 - FORME ET MONTANT DE L'ACCORD-CADRE

Le présent contrat est passé sous la forme de la technique d'achat de l'accord-cadre s'exécutant par marchés subséquents en application des articles L2125-1-1°, R2162-1, R2162-2, et R2162-4 à R2162-9 du Code de la commande publique.

L'accord-cadre est mono-attributaire.

A la survenance de chaque étude clinique, il sera passé pour les besoins de l'étude un marché subséquent fondé sur cet accord-cadre, conformément à l'article 9 du présent CCP et conclu une convention de mandat, conformément à l'article 10.

Le montant maximum du présent accord-cadre, toutes reconductions comprises, est fixé à : 2 640 000 euros HT.

Article 6 - DUREE DE L'ACCORD-CADRE

6.1 DATE DE DEBUT D'EXECUTION

L'accord-cadre commence à s'exécuter à compter de sa date de notification.

Les marchés subséquents peuvent être conclus pendant la durée de validité de l'accord-cadre. La date de signature du marché subséquent par l'Inserm constitue la date de référence à comparer à la date de fin de validité de l'accord-cadre.

6.2 DATE DE FIN D'EXECUTION

L'accord-cadre prend fin à l'issue d'une durée de 12 mois à compter de sa date de début définie au 6.1.

6.3 RECONDUTION

L'accord-cadre est reconductible par tacite reconduction 3 fois par période de 12 mois sans que sa durée totale ne puisse excéder 48 mois.

La décision éventuelle de non-reconduction est prise par l'Inserm.

En cas de non-reconduction, le titulaire en est averti préalablement dans un délai minimum de 30 jours calendaires avant l'échéance du marché, par courrier recommandé avec accusé de réception électronique ou postal.

Le titulaire n'est pas autorisé à refuser une reconduction. La reconduction prend effet à la date d'anniversaire de la notification du marché.

Article 7 - LIEU D'EXECUTION

Les prestations sont exécutées dans les locaux du titulaire.

Article 8 - DOCUMENTS CONTRACTUELS

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG/FCS, les pièces contractuelles de l'accord-cadre sont les suivantes, par ordre de priorité décroissante :

- L'acte d'engagement (ATTRI1) ;
- L'Annexe financière à l'acte d'engagement ;
- Le cahier des clauses administratives particulières (CCP) ;
- Le CCAG-FCS 2021 disponible ici : https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043310341
- Le mémoire technique du titulaire.

Les modèles de documents annexés au présent CCP sont :
- Annexe n°1 : Modèle de présentation de la recherche clinique ;
- Annexe n°2 : Modèle de demande d'indemnisation ;
- Annexe n°3 : Modèle de convention de mandat.

Le contenu des 3 annexes au présent CCP n'engagent pas l'Inserm et peuvent être modifiés au stade de la passation de chaque marché subséquent.

En cas de contradiction entre une et/ou plusieurs dispositions figurant dans l'un de ces documents, le document de rang supérieur prévaudra. En cas de contradiction entre une pièce du marché et l'une de ces annexes, la pièce du marché prévaudra.

Est réputée non écrite et non opposable à l'Inserm toute clause figurant dans les catalogues, documents commerciaux ou conditions générales ou particulières de vente du titulaire et contraire aux clauses des documents du marché listés ci-dessus.

Article 9 – CARACTERISTIQUES ET FORMES DES MARCHES SUBSEQUENTS

9.1 CONCLUSION DES MARCHES SUBSEQUENTS

Chaque nouvelle étude clinique donne lieu à la passation d'un marché subséquent au présent accord-cadre et à la conclusion d'une convention de mandat spécifique.

L'ensemble des unités et délégations de l'Inserm et l'ANRS-MIE sont habilitées à passer des marchés subséquents fondés sur le présent accord-cadre, dans le respect des délégations de pouvoir en vigueur à l'Inserm.

9.2 FORME DES MARCHES SUBSEQUENTS

Les marchés subséquents s'exécutent à prix unitaires.

9.3 PIECES CONSTITUTIVES DES MARCHES SUBSEQUENTS

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG FCS, les pièces constitutives des marchés subséquents sont a minima les suivantes, par ordre de priorité décroissante :

- Les pièces contractuelles de l'accord-cadre ;

- Le cahier des clauses particulières valant acte d'engagement (CCP-AE) du marché subséquent ;
- L'annexe financière du marché subséquent ;

En cas de contradiction entre une et/ou plusieurs dispositions figurant dans l'un de ces documents, le document de rang supérieur prévaudra.

En cas de contradiction entre une pièce du marché et l'une de ces annexes, la pièce du marché prévaudra.

Est réputée non écrite et non opposable à l'Inserm toute clause figurant dans les catalogues, documents commerciaux ou conditions générales ou particulières de vente du titulaire et contraire aux clauses des documents du marché listés ci-dessus.

L'ensemble des pièces listées ci-dessus sont transmises au titulaire qui renvoi :
- Le CCP-AE complété et signé ;
- L'annexe financière complétée ;

Au stade des marchés subséquents, l'exécution des prestations est conditionnée à la notification par l'Inserm de la convention de mandat signée par les parties.

L'Inserm signe la convention de mandat avant transmission au titulaire, qui devra le retourner signée à son tour.

La notification de la convention de mandat et celle du marché subséquent interviennent concomitamment.

9.4 DUREE DES MARCHES SUBSEQUENTS

Le marché subséquent commence à s'exécuter à compter de la notification du marché subséquent et de la convention de mandat correspondante.

La notification de la convention de mandat et celle du marché subséquent au titulaire interviennent concomitamment.

La durée de chaque marché subséquent est définie dans le CCP valant AE du marché subséquent.

La durée de chaque marché subséquent ne peut s'exécuter après la fin de l'accord-cadre dans des conditions qui méconnaissent l'obligation d'une remise en concurrence périodique.

9.5 FIN DES PRESTATIONS

A l'issue de la réalisation des prestations objet du marché subséquent, l'Inserm informe le titulaire de la fin de la réalisation des prestations au plus tard à l'issue de la dernière transmission des attestations.

Une reddition des comptes définitive sera réalisée dans les conditions fixées par la convention de mandat associée au marché subséquent.

9.6 RESILIATION DES MARCHES SUBSEQUENTS

Le marché subséquent peut être résilié conformément aux dispositions du chapitre 7 du CCAG-FCS (résiliation pour événements extérieurs ou liés au marché public, pour faute du titulaire ou pour motif d'intérêt général).

Outre les cas de résiliation prévus au CCAG-FCS, le marché subséquent peut être résilié pour motif d'intérêt général en cas d'arrêt prématuré de la recherche clinique objet du marché subséquent.

Article 10 – CONVENTION DE MANDAT

L'établissement et la signature d'une convention de mandat constitue un préliminaire à l'exécution d'un marché subséquent auquel elle est associée.

La convention de mandat vise à confier l'encaissement de recettes ou le paiement de dépenses à un tiers public ou privé, le mandataire.

La convention de mandat est établie en conformité avec les dispositions du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique et de l'instruction juridique commune.

La convention de mandat prévoit un dispositif de financement qui est non acquis au mandataire (titulaire du marché) et est non fongible. Il constitue une avance de fonds du mandant au mandataire selon les modalités prévues par la convention de mandat. Le titulaire pourra bénéficier d'une avance de fonds dont le montant sera calculé sur la base du montant total estimatif TTC prévu pour l'indemnisation et le remboursement des frais exposés, indiqué à l'article 4 de la convention de mandat. Cette avance constitue une simple mise à disposition de trésorerie du mandant au mandataire et ne revêt pas le caractère d'une avance au sens des dispositions relatives au code de la commande publique.

ATTENTION :
Lorsque le montant de l'avance de fonds prévue dans la convention de mandat est supérieur ou égale à 25 000 euros, il pourra être exigé du mandataire **la présentation d'une garantie à première demande ou d'une caution bancaire** dont le montant sera identique au montant de l'avance définie dans la convention de mandat.

Au stade de la passation de chaque marché subséquent et de la conclusion de la convention de mandat associée, l'Inserm fixe dans chaque convention de mandat le montant et les modalités de reconstitution et de récupération de l'avance de fonds.

Un modèle type de convention de mandat figure en annexe n°3 du présent CCP.

Article 11 - MODALITES DE PASSATION ET D'ATTRIBUTION DES MARCHES SUBSEQUENTS ET DE LA CONVENTION DE MANDAT

En application de l'article R.2162-9 du code de la commande publique, l'attribution des marchés subséquents se fait dans les conditions fixées par le présent accord-cadre.

Pour chaque marché subséquent, l'Inserm transmet une lettre de consultation accompagnée des documents relatifs au marché subséquent via PLACE.

Le titulaire renvoie, conformément aux dispositions fixées dans la lettre de consultation :

- Le CCP-AE complété et signé à l'Inserm conformément aux dispositions fixées dans la lettre de consultation ;
- La convention de mandat ;

L'attribution de l'accord-cadre ne présume pas d'une attribution automatique des marchés subséquents.

En cas de réponse à la lettre de consultation ne satisfaisant pas aux exigences fixées dans le présent CCP, l'Inserm se réserve le droit de ne pas attribuer le marché subséquent.

Le titulaire s'engage à répondre à l'ensemble des demandes de passation de marchés subséquents qui lui seront transmises.

En cas de refus de signature des marchés subséquents, le titulaire s'expose à la résiliation du présent accord-cadre, conformément aux dispositions de l'article 17.6.

Article 12 – DESCRIPTION DES PRESTATIONS

Le titulaire prend en charge la complète gestion administrative et financière des sommes dues aux participants d'une recherche clinique telle que décrite ci-après. Ces sommes dues sont :

- Les indemnités liées aux contraintes subies par la personne du fait de sa participation ;
- Le remboursement des frais exposés par le participant dans le cadre de sa participation à la recherche clinique (déplacements etc.…).

Le marché comporte des tâches essentielles qui doivent être exécutées directement par le titulaire ou, en cas de groupement, par l'un de ses membres. Ces tâches ne peuvent faire l'objet d'aucune sous-traitance.

À ce titre, et conformément pour l'application du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012, l'ensemble des prestations liées au maniement de fonds publics, réalisées dans le cadre de la convention de mandat, constitue une tâche essentielle du marché. Seul le titulaire signataire de la convention de mandat, ou le membre du groupement désigné à cet effet, est habilité à exécuter les prestations s'y rapportant, notamment celles impliquant le maniement de fonds publics.

L'ensemble des prestations définies ci-après est applicable à tous les marchés subséquents conclus sur le fondement du présent accord-cadre.

12.1 DEMARRAGE DU MARCHE SUBSEQUENT ET TRANSMISSION DES DONNEES NECESSAIRES A L'EXECUTION

Est transmis au titulaire en début d'exécution du marché subséquent :

- La liste des centres investigateurs recrutant des participants accompagnée du modèle vierge de la Demande d'indemnisation (Annexe 2 au présent CCP) au titulaire.

Le marché subséquent peut prévoir des modalités de démarrage et de transmission des informations alternatives. En cas de contradiction entre les modalités de démarrage et de transmission des informations entre l'accord-cadre et le marché subséquent, les dispositions du marché subséquent s'appliquent.

Une réunion de lancement est organisée entre l'Inserm (représenté par le Chef de projet de la recherche) et le titulaire en amont de la réalisation des prestations afin de préciser les modalités d'exécution du marché subséquent, en considération du calendrier de la recherche clinique concernée.

12.2 TRAITEMENT DES DEMANDES D'INDEMNISATION ET DE REMBOURSEMENT

12.2.1 Transmission des informations

Dans le cadre de l'indemnisation pour contrainte subie des personnes participants aux recherches cliniques sur une base forfaitaire, l'investigateur adresse au titulaire les documents suivants :

- La demande d'indemnisation (Annexe 2 au présent CCP) du participant établie par l'investigateur.
- Les coordonnées bancaires nationales ou internationales du participant.

Dans le cadre du remboursement des frais exposés des personnes participants aux recherches cliniques sur la base des montants réellement dépensés, l'investigateur adresse au titulaire les documents suivants :

- une liste récapitulant les demandes de versement d'indemnisation.
- les demandes d'indemnisation et de remboursement des frais exposés par les participants établies conformément à l'annexe 2 du CCP signées par le participant et l'investigateur.
- les coordonnées bancaires du participant à indemniser (RIB).
- les pièces justificatives des frais de déplacement scannées (billet de train, de transport en commun, de péage, …), d'hébergement et de restauration (le cas échéant).

Les demandes d'indemnisation sont établies sur la base de modèles types limitant toute possibilité d'identification précise du domaine médical concerné et évitant la violation du secret médical. Elles sont adaptées aux besoins de la recherche clinique considérée et élaborées dans le souci de faciliter leur remplissage et le calcul des indemnisations par les investigateurs.

L'ensemble des demandes d'indemnisation et de remboursement transmises au titulaire doivent être traitées qu'en cas de partage des demandes complétées et signées par l'investigateur et des justificatifs via les modalités de partage sécurisé prévu à l'article 12.3 du présent CCP et de la réception d'un bon de commande ou d'un numéro d'engagement juridique.

Les RIB des participants sont émis par l'établissement bancaire et font apparaître l'ensemble des mentions suivantes :

- Code banque
- Code guichet
- Numéro de compte
- Clé RIB
- IBAN (BIC/SWIFT hors virement SEPA)
- Nom du titulaire
- Logo ou nom de la banque

Les modalités de transmission des demandes de paiement, notamment le calendrier de transmission, varient selon la forme et les modalités d'exécution de la recherche clinique. Elles seront précisées au stade des marchés subséquents. La transmission des demandes est précisée à l'article 12.3 du présent CCP.

La Recherche clinique est identifiée par une référence (Acronyme de la recherche concernée).

12.2.2 Modalités de contrôle

A réception des pièces via les modalités de partage des données sécurisé prévu à l'article 12.3 du présent CCP, le titulaire assure le contrôle des attestations, factures, reçus et autres justificatifs fournis par les participants, attestant des frais engagés dans le cadre de leur participation aux recherches cliniques conformément aux règles applicables à l'Inserm (les règles applicables transmises en début d'exécution de l'accord-cadre et les cas spécifiques au stade des marchés subséquents). Ce traitement comprend la vérification de la conformité des documents et leur éligibilité au remboursement.

Avant mise en paiement, le titulaire procède en outre au contrôle, pour chaque demande d'indemnisation :

- Vérification que la demande d'indemnisation est signée par un investigateur ou l'un de ses collaborateurs compétent.
- Vérification que le participant figurant sur la demande d'indemnisation correspond bien au nom indiqué sur le RIB ou en cas de personnes protégées, le tuteur ou le curateur (accompagné des justificatifs y afférent). Dans le cas d'un tuteur ou curateur, le titulaire, en cas de doute, est tenu de se rapprocher de l'Inserm pour confirmer la situation et valider la mise en paiement.
- Régularité du RIB, conformément à l'article 12.2.1 du présent CCP.

En cas d'erreur dans les montants transmis par l'investigateur dans les attestations ou d'absence de justificatif valide, le titulaire est tenu de contacter l'investigateur afin de valider le montant du versement ou le cas échéant de récupérer les pièces justificatives y afférant.

12.2.3 Modalités de paiement des participants

A l'issue de la réception et du contrôle des pièces justificatives, le titulaire réalise le versement des sommes dues aux participants.

En aucun cas le titulaire doit traiter et procéder au versement d'une demande d'indemnisation et/ou de remboursement sans la réception d'une demande d'indemnisation signée par l'investigateur ainsi que des pièces justificatives valides.

L'ensemble des versements aux participants dans le cadre de l'indemnisation et du remboursement des frais exposés sont réalisés par virement bancaire sur la base des RIB transmis.

12.2.4 Délais de traitement des demandes

Le délai de traitement des demandes de paiement est fixé à :

- 15 jours ouvrés à compter de la réception de la demande de paiement lorsque les fonds nécessaires sont déjà disponibles ;
- 15 jours ouvrés à compter de la date de mise à disposition effective des fonds lorsque ceux-ci ne sont pas disponibles à la réception de la demande de paiement.

À l'issue du délai applicable, le titulaire doit avoir mis en paiement les demandes d'indemnisation et de remboursement des frais exposés.

En cas de non-respect de ce délai, le titulaire encourt une pénalité prévu à l'article 14.5.1 du présent CCP.

12.3 SOLUTION DE PARTAGE DES DONNÉES

Les échanges de documents et de données réalisés dans le cadre de l'exécution des prestations doivent être effectués au moyen d'un outil sécurisé, garantissant la confidentialité, l'intégrité et la protection des données à caractère personnel, conformément à la réglementation applicable, notamment au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE. L'outil doit en outre être conforme aux exigences posées par l'article 14.4 du présent CCP.

Le titulaire fournit une solution dématérialisée sécurisée permettant la transmission, la consultation, le dépôt et le partage de documents et données.

La solution devra permettre un accès aux seuls personnes autorisées par l'Inserm désignées en début d'exécution de chaque marché subséquent à l'aide d'une authentification sécurisée.

Un espace dédié à chaque marché subséquent (étude) devra être proposé afin d'éviter tout accès croisé.

Cet outil devra proposer une interface accessible sans installation par les utilisateurs et hébergé dans un pays bénéficiant d'une décision d'adéquation de la Commission Européenne ou membre de l'Union Européenne et bénéficiant de la certification HDS conformément à l'article L.1111-8.

A l'issue des prestations, le titulaire doit attester à l'Inserm qu'il a procédé à la suppression des données Inserm présentes dans l'outil.

12.4 REPORTING, SUIVI ET TRAÇABILITÉ

Le titulaire garantit la traçabilité exhaustive de l'ensemble des opérations réalisées dans le cadre du présent accord-cadre et de chacun des marchés subséquents. À ce titre, il met en place un dispositif de suivi permettant d'assurer un reporting complet, comprenant :

- **Un reporting global**, consolidant l'ensemble des marchés subséquents, transmis annuellement, à la date d'anniversaire de l'accord-cadre, et dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la date d'anniversaire, à l'adresse suivante : achat@inserm.fr ;
- **Un reporting détaillé pour chaque marché subséquent**, transmis au coordonnateur de la recherche clinique lors de l'exécution du marché subséquent concerné, dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la demande.

En complément, une reddition des comptes sera établie à destination de l'agent comptable selon les dispositions et le calendrier définis dans la convention de mandat.

12.4.1 Reporting global

Le titulaire transmet à l'adresse achat@inserm.fr un rapport annuel rendant compte de l'état d'avancement des opérations exécutées au titre de l'accord-cadre. Ce rapport comprend a minima pour chaque marché subséquent :

- Le montant total des versements réalisés en volume détaillé par indemnisation et remboursement depuis la notification de l'accord-cadre ;
- Le nombre total d'opérations effectuées pour l'ensemble des marchés subséquents depuis la notification de l'accord-cadre ;
- Le détail des opérations pour chaque marché subséquent sur l'année concernée.
- Utilisation de l'outil dématérialisé (nombre d'utilisateurs par marché subséquent).

En aucun cas l'identité des patients doit apparaître dans les rapports transmis.
Les modalités et les pièces composant la reddition définitive des comptes sont définis dans la convention de mandat.

12.4.2 Reporting détaillé pour chaque marché subséquent

Pour chaque marché subséquent, le titulaire transmet trimestriellement à la demande de l'unité Inserm concernée par l'étude, précisée en début d'exécution du marché subséquent, un rapport détaillant les opérations réalisées au cours de la période concernée. Ce rapport comporte à minima :

- Numéro d'identification de la recherche clinique ;
- Le numéro de pseudonymisation du participant ;
- Le type de virement (indemnisation ou remboursement) ;
- Le montant du virement ;
- La date de réception de la demande ;
- La date de réalisation du virement.

Les modalités et les pièces composant la reddition intermédiaire des comptes sont définis dans la convention de mandat.

12.4.3 Confidentialité

Les rapports et outils dématérialisés transmis ne doivent comporter aucune donnée à caractère personnel relative aux participants. Les participants sont uniquement identifiés via leur numéro de pseudonymisation.

Article 13 CONSIDERATIONS SOCIALES ET ENVIRONNEMENTALES

13.1. CONSIDERATIONS SOCIALES

Dans l'exécution du marché, le titulaire s'engage à mettre en œuvre une démarche de responsabilité sociale garantissant l'accessibilité des services, la prévention des discriminations, le respect des droits fondamentaux et la protection des salariés mobilisés pour l'exécution des prestations.

13.1.1. Accessibilité numérique

L'outil dématérialisé mis à disposition des agents de l'Inserm dans le cadre des marchés subséquents devra être conçu et maintenu de manière à garantir son accessibilité aux personnes en situation de handicap.

Le titulaire s'engage à garantir que l'outil prévu à l'article 12.3 du présent CCP respecte les exigences de l'article 47 de la loi n°2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, participation et la citoyenneté des personnes handicapées ainsi que de la dernière version en vigueur à la date de signature du marché, du Référentiel Général d'Accessibilité pour les Administrations (RGAA) édité par la Direction Interministérielle du Numérique (DINUM).

Le titulaire doit :

- Fournir la déclaration d'accessibilité, doit être remise au pouvoir adjudicateur avant la mise en ligne des prestations et comprendre un état de conformité, un signalement des contenus non accessibles, ainsi que les dispositifs d'assistance et de contact. Cette déclaration d'accessibilité doit respecter le modèle officiel fourni par la Direction interministérielle du numérique (DINUM) accessible via : https://design.numerique.gouv.fr/outils/exemple-declaration-accessibilite/.
- Intégrer une page "Accessibilité" dans la solution, présentant le niveau d'accessibilité du logiciel. Cette page doit pouvoir être adaptée par l'acheteur afin qu'il puisse y afficher sa propre déclaration d'accessibilité ou un lien vers celle-ci ;
- la mention sur la page d'accueil du niveau de conformité au RGAA : totalement conforme/partiellement conforme/non conforme.

En cas de non-conformité, le prestataire s'engage à proposer, sans frais supplémentaires pour l'Inserm, des solutions d'amélioration, déclinées en plans d'action, à mettre en œuvre afin d'assurer la conformité au RGAA.

Informations concernant le RGAA : https://accessibilite.numerique.gouv.fr/

Le titulaire produit au titre de sa réponse et annuellement un rapport de conformité de son outil au RGAA.

13.1.2. Égalité de traitement et lutte contre les discriminations

Le titulaire s'engage à respecter les principes d'égalité de traitement et de non-discrimination dans le recrutement, la gestion des carrières, l'accès à la formation et les conditions de travail des salariés participant à l'exécution du marché.

Il veille également à promouvoir l'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes.

13.1.3. Santé, sécurité et développement des compétences

Le titulaire garantit aux personnels affectés à l'exécution du marché des conditions de travail conformes à la réglementation en vigueur en matière de santé et sécurité au travail.

Il met en œuvre les actions nécessaires afin d'assurer le maintien des compétences des équipes intervenantes, notamment par la formation continue et la sensibilisation aux enjeux de protection des données, de confidentialité et de qualité de service.

13.1.4. Suivi de la clause

Le titulaire s'engage dans offre au respect de ces dispositions et transmet en début d'exécution, et au minimum avant la premier anniversaire de l'accord-cadre, une attestation sur l'honneur relative au respect des obligations légales en matière d'égalité et de non-discrimination.

À la demande du pouvoir adjudicateur, le titulaire produit un bilan succinct des actions engagées au titre du présent article à la date d'anniversaire de l'accord-cadre. Notamment la transmission d'un plan d'actions ou plan de formations.

Le défaut de transmission des documents prévus au présent article dans un délai de trente (30) jours à compter de la demande du pouvoir adjudicateur constitue un manquement aux conditions d'exécution du marché. Dans ce cadre le titulaire s'expose à l'application de pénalités prévus à l'article 14.5.3.

13.2 CONSIDERATIONS ENVIRONNEMENTALES

Tous les documents livrables doivent être mis à disposition au format dématérialisé et à la demande expresse de l'Inserm sur supports papier. Le papier est alors sur supports en papier recyclé ou éco-labellisé garantissant l'usage d'un bois issu de forêts gérées durablement (par ordre de priorité : papier recyclé, papier éco-labellisé écolabel européen, NF Environnement, Ange bleu ou équivalent, papier certifié issu de forêts gérées durablement labellisé PEFC, FSC ou équivalent, grammage le plus fin possible). En cas de recours à la reprographie, le mode recto -verso et en noir et blanc est privilégié. Les documents papiers sont limités et le coût de la reproduction est compris dans le forfait global.
Les documents livrables sont remis via un outil dématérialisé sécurisé.

Le titulaire met en place, dans le cadre de l'exécution du marché, au moins une action relevant d'une politique de Green IT (par exemple : tri des données, optimisation de l'alimentation des serveurs, gestion du stockage, utilisation d'outils collaboratifs, gestion raisonnée des courriels).

À ce titre, le titulaire adopte au minimum une méthode ou pratique permettant de réduire son empreinte environnementale dans l'exécution des prestations du marché.

Il rend compte, en cours d'exécution et à la demande de l'Inserm, de l'action retenue et de sa mise en œuvre, notamment dans l'un des domaines suivants :

• d'hébergement et de tri de données ;
• de gestion des courriels raisonnée ;
• de recyclage du matériel informatique utilisé pour réaliser les prestations du marché.

Dans ce cadre, l'Inserm est susceptible de demander, en cours d'exécution du marché, la production de documents, justificatifs, attestations ou bilans demandés et notamment : contrat d'hébergement / formations interne ou guide de sensibilisation à la bonne gestion des mails / procédures internes ou contrats de remise ou d'achat de matériels.

Le titulaire devra transmettre a minima annuellement à la date d'anniversaire de la notification du marché, les justificatifs permettant de justifier la réalisation des actions.

En cas d'utilisation de matériels reconditionnés, le titulaire remet à l'acheteur avant un an suivant la notification du marché la liste du matériel (y compris les équipements informatiques) utilisé dans le cadre du marché, ainsi que les justificatifs.

Article 14 - MODALITES D'EXECUTION DES PRESTATIONS

14.1 REPRESENTANTS DES PARTIES

14.1.1 Représentation de l'Inserm

Conformément à l'article 3.3 du CCAG-FCS, dès la notification de l'accord-cadre, le Représentant de l'Inserm désigne une personne habilitée à le représenter auprès du titulaire, pour les besoins de l'exécution du marché. D'autres personnes physiques peuvent être habilitées par l'Inserm en cours d'exécution du marché. L'Inserm notifie toute modification de l'interlocuteur au titulaire.

L'Inserm notifie toute modification de l'interlocuteur au titulaire.

14.1.2 Représentation du titulaire

Conformément à l'article 3.4.1 du CCAG-FCS, dès la notification de l'accord-cadre, le titulaire désigne une ou plusieurs personnes physiques habilitées à le représenter auprès de l'Inserm, pour les besoins de l'exécution de l'accord-cadre. D'autres personnes physiques peuvent être habilitées par le titulaire en cours d'exécution du marché.
Le titulaire désigne un ou plusieurs interlocuteurs, habilités à le représenter auprès de l'Inserm, pour les besoins de l'exécution du marché public.

Le titulaire s'engage à informer, sans délai, l'Inserm de toute modification d'interlocuteur désigné.

14.2 CONDITIONS D'EXECUTION

14.2.1 Remplacement des intervenants

Pendant toute la durée d'exécution du marché, l'Inserm se réserve le droit de demander le remplacement motivé d'un ou de plusieurs intervenants du titulaire. De même, le titulaire peut proposer le remplacement d'un ou de plusieurs de ses intervenants.

Le remplaçant est soumis à l'approbation de l'Inserm. Tout refus sera motivé. Le titulaire procède alors au remplacement des intervenants dans un délai de 15 jours à compter de la demande ou de la proposition de remplacement.

En aucun cas, le remplacement du personnel ne pourra justifier une augmentation du montant des prestations.

14.3 OBLIGATIONS DU TITULAIRE

Les obligations listées ci-après sont applicables pour l'ensemble des marchés subséquents fondés sur le présent accord-cadre.

14.3.1 Obligation de résultats

Le titulaire est tenu de mettre en œuvre, dans le cadre des missions qui lui sont confiées, tous les procédés et moyens lui permettant de réaliser les prestations conformément aux spécifications du marché.

Pour les prestations qui lui incombent, le titulaire doit strictement respecter les délais, les coûts et les niveaux de qualité prévus dans les documents contractuels régissant le marché.

14.3.2 Obligation de conseil et d'information

Le titulaire du marché est tenu à une obligation permanente de conseil et de mise en garde, relative aux prestations du présent marché. Dans l'hypothèse où le titulaire ne respecte pas cette obligation, il ne saurait se prévaloir d'une incohérence dans le marché pour s'exonérer de ses obligations contractuelles.

Ce devoir de conseil est formel et fondé sur la production d'un écrit qui décrit les risques et menaces et propose des actions pour les réduire.

Le titulaire est tenu de signaler à l'Inserm tous les éléments qui lui paraissent de nature à compromettre la bonne exécution des prestations. Il doit alerter l'Inserm sur tout événement dont il a directement ou indirectement connaissance, pouvant affecter les prestations ou les engagements du titulaire ou de l'Inserm, y compris si cet événement est imputable à l'Inserm.
A ce titre, le titulaire doit notamment informer l'Inserm lors d'une suspicion de conflit d'intérêt.

14.3.3 Obligation de confidentialité

Le titulaire s'engage à mettre en œuvre les moyens appropriés afin de garder confidentiels les informations, les documents et les objets auxquels il aura eu accès lors de l'exécution du marché, sans qu'il soit besoin d'en expliciter systématiquement le caractère confidentiel. Ces informations, documents ou objets ne peuvent être, sans autorisation expresse de l'Inserm, divulgués, publiés, communiqués à des tiers ou être utilisés directement par le titulaire, hors du marché ou à l'issue de son exécution.

Les parties assurent le même degré de protection que celui qu'elles consacrent à leurs informations confidentielles respectives. Si malgré les précautions et mesures de protection, des informations confidentielles devaient disparaître ou être divulguées, la partie ayant constaté cet état de fait en avertit immédiatement l'autre partie.

Le titulaire désigne un responsable de la confidentialité des données, dont les missions sont les suivantes :

- Recueillir et transmettre à l'administration les engagements de confidentialité individuels des consultants / associés qui travailleront dans le cadre du marché ;
- Cloisonner à l'équipe projet du titulaire la diffusion et le stockage des données numériques (en recourant à des serveurs dédiés) et physiques transmises par l'administration ou les opérateurs ;
- Formaliser les droits à disposer des informations selon le type de profil au sein de l'équipe intervenant sur la mission (niveau de grade, rôle ...) ;
- Restituer et détruire les données au terme de la mission ou à tout moment à l'initiative de l'administration.

Le titulaire s'engage à faire respecter ces obligations à l'ensemble de son personnel affecté au projet et fournisseurs.

L'Inserm pourra demander, à tout moment, au titulaire, de lui retourner les éléments ou supports d'informations confidentielles qui lui auraient été fournis, sans en conserver aucune copie ou trace.

La violation de l'obligation de confidentialité par le titulaire pourra entraîner des pénalités selon les dispositions prévues à l'article 14.5.2 du présent CCP ainsi que, en cas de manquement grave ou répété, la résiliation du marché aux torts du titulaire.

14.4 TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Chaque partie est tenue au respect des règles en vigueur en France et dans l'Union Européenne en matière de protection des données à caractère personnel.

Dans le cadre du présent marché public, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, notamment le RGPD et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Pour l'application du présent article, le responsable de traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (ci-après, « règlement général sur la protection des données » ou RGPD) est l'Inserm est le titulaire du marché.

Le présent article a pour objet de définir les conditions dans lesquelles le titulaire du marché public s'engage à effectuer pour le compte de l'Inserm les opérations de traitement de données à caractère personnel définies ci-après.

Description du traitement de données à caractères personnel

Le titulaire est autorisé à traiter pour le compte de l'Inserm, pour la durée du présent marché public, les données à caractère personnel nécessaires pour fournir les prestations objet du marché, à savoir la gestion des remboursements des frais engagés et/ou les indemnisation des participants aux recherches cliniques.

La nature des opérations réalisées sur les données est la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, l'effacement ou la destruction.

Les données visées sont les suivantes : Noms, Prénoms, Relevé d'Identité Bancaire et toutes les données transmises sous forme de justificatifs dans le cadre du contrôle des demandes de remboursement des frais exposés. La liste des justificatifs nécessaires aux remboursement des frais exposés. Les billets de train, facture ou reçu de billet, ticket ou reçu de transports urbains, abonnements (transports en commun), justificatifs de paiement (horodateur, parking, taxi, VTC), calcul kilométrique, justificatifs de péage, adresse de départ et d'arrivée, date de déplacement, factures d'hôtel, factures d'autres types hébergements, ticket et factures de restauration.
A cela s'ajoute le numéro d'identification de la recherche clinique ainsi que numéro d'identification des participants si ceux-ci peuvent permettent d'identifier les participants ainsi que l'objet de l'étude. Dans ce cas, les données seront considérées comme des données de santé.

Obligations du titulaire vis-à-vis de l'Inserm

Le titulaire s'engage notamment à :

1. Traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) qui fait/font l'objet du présent marché public ;
2. Traiter les données conformément aux instructions documentées de l'Inserm figurant dans les documents particuliers du présent marché. Si le titulaire considère qu'une instruction est donnée en violation du règlement général sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement l'Inserm ;
3. Si le titulaire est tenu de procéder à un transfert de données vers un pays tiers (hors de l'Union européenne) ou à une organisation internationale, en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'Etat membre auquel il est soumis, il doit informer l'Inserm de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information ;
4. Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent marché public ;
5. Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent marché public :

- S’engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité
- Reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel

6. Prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut.

Sous-traitance des activités de traitement

En application du 2 de l’article 28 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016, l’Inserm doit donner au titulaire son autorisation écrite préalable, spécifique ou générale, au recrutement d’un sous-traitant (au sens commande publique) lorsque ce dernier est chargé de traitements de données à caractère personnel. En cas d’autorisation générale, le titulaire doit informer l’Inserm de tout ajout ou remplacement de sous-traitants afin que celui-ci ait la possibilité d’émettre des objections à l’encontre des sous-traitants présentés.

Afin d'obtenir l'acceptation et l'agrément de l’Inserm, le titulaire doit présenter son sous-traitant par le biais de l'acte spécial de sous-traitance, dont les formalités sont comprises dans le formulaire DC4 ou tout autre document équivalent (téléchargeable https://www.economie.gouv.fr/daj/formulaires-declaration-du-candidat).

Droit d'information et exercice des personnes concernées par le traitement

Il appartient au titulaire ; au nom et pour le compte de l’Inserm, de fournir l'information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données.

La formulation et le format de l'information doivent être convenus avec l’Inserm avant la collecte de données. Le titulaire doit répondre, au nom et pour le compte de l’Inserm et dans les délais prévus par le règlement général sur la protection des données, aux demandes des personnes concernées en cas d'exercice de leurs droits.

Notification des violations de données à caractère personnel :

Le titulaire notifie à l’Inserm toute violation de données à caractère personnel dans un délai de 5 heures après en avoir pris connaissance et par le moyen suivant ***: courrier électronique***. Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre à l’Inserm, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente (en l'occurrence, à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, CNIL) si possible 72 heures au plus tard après en avoir pris connaissance.

Après accord de la délégation à la protection des données de l’Inserm, le titulaire notifie à l'autorité de contrôle compétente, au nom et pour le compte de l’Inserm, les violations de données à caractère personnel dans un délai maximum de 12 heures à moins que la violation en question ne soit pas susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques.

La notification contient au moins :

- La description de la nature de la violation de données à caractère personnel y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés ;
- Le nom et les coordonnées du délégué à la protection des données ou d'un autre point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues ;
- La description des conséquences probables de la violation de données à caractère personnel ;
- La description des mesures prises ou que l’Inserm propose de prendre pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Si, et dans la mesure où il n'est pas possible de fournir toutes ces informations en même temps, les informations peuvent être communiquées de manière échelonnée sans retard indu.

Après accord écrit de l'Inserm, le titulaire communique, au nom et pour le compte de l'Inserm, la violation de données à caractère personnel à la personne concernée dans les meilleurs délais, lorsque cette violation est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés d'une personne physique.

La communication à la personne concernée décrit, en des termes clairs et simples, la nature de la violation de données à caractère personnel et contient au moins :

- la description de la nature de la violation de données à caractère personnel y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés ;
- le nom et les coordonnées du délégué à la protection des données ou d'un autre point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues ;
- la description des conséquences probables de la violation de données à caractère personnel ;
- la description des mesures prises ou que l'Inserm propose de prendre pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Aide du titulaire dans le cadre du respect par l'Inserm de ses obligations :
Le titulaire aide l'Inserm :

- à la réalisation d'analyses d'impact relative à la protection des données ;
- à la réalisation de la consultation préalable de l'autorité de contrôle.

Mesures de sécurité

Le titulaire met en œuvre toutes les mesures techniques et organisationnelles garantissant un niveau de sécurité adapté au risque, y compris :

- La pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;
- Les moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
- Les moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;
- Une procédure visant à tester, à 'analyser et à 'évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement].

Sort des données

Au terme de l'exécution du présent marché public, et selon le choix de l'Inserm, le titulaire doit renvoyer toutes les données à caractère personnel à l'Inserm ou au tiers désigné par l'Inserm.

Le renvoi doit s'accompagner de la destruction de toutes les copies existantes dans les systèmes d'information du titulaire, et le cas échéant, du ou de ses sous-traitants. Une fois détruites, le titulaire doit justifier par écrit auprès de l'Inserm de cette destruction.

Délégué à la protection des données

Le titulaire communique à l'Inserm dès la notification du marché public le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données, s'il en a désigné un conformément à l'article 37 du règlement européen sur la protection des données, ou, à défaut, l'identité et les coordonnées d'un point de contact dédié à ces questions.

Registre des activités de traitement

Le titulaire tient par écrit un registre de toutes les activités de traitement effectuées pour le compte de l'Inserm comprenant :

1. Le nom et les coordonnées de l'Inserm pour le compte duquel il agit, des éventuels sous-traitants et, le cas échéant, du délégué à la protection des données ;
2. Les catégories de traitements effectués pour le compte de l'Inserm ;
3. Le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas des transferts visés à l'article 49, paragraphe 1, deuxième alinéa du règlement général sur la protection des données, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées ;
4. Dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles, notamment, selon les besoins :
   - La pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;
   - Des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
   - Des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;
   - Une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.

Documentation

Le titulaire met à la disposition de l'Inserm la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre, le cas échéant, la réalisation d'audits, y compris des inspections, par l'Inserm ou un auditeur mandaté par lui, et contribuer à ces audits

Obligations de l'Inserm vis-à-vis du titulaire

L'Inserm s'engage à :

- Fournir au titulaire les données visées dans la clause relative à la « Description du traitement de données à caractères personnel » ;
- Documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le titulaire ;
- Veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le RGPD et par la loi Informatique et Libertés de la part du titulaire ;
- Superviser le traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du titulaire.

14.5 PENALITES

Les pénalités sont applicables de plein droit, sans mise en demeure préalable.

Les pénalités peuvent être précomptées sur les acomptes versés au titulaire tout au long de l'exécution des prestations, lors de l'établissement des états d'acomptes, ou constituer un élément du décompte général.

14.5.1 Pénalités liées à l'exécution des prestations

Pénalités de retard :

Dans le cadre de la réalisation des versements des demandes d'indemnisation et de remboursement aux participants, conformément à l'article 12.2.4 du présent CCP et par dérogation à l'article 14 du CCAG-FCS,

en cas de dépassement du délai contractuel d'exécution des prestations, le titulaire encourt sans mise en demeure préalable, une pénalité de 5 euros par jour de retard et par virement à réaliser.

Dans le cadre du retard de transmission des livrables prévus à l'article 12.4 du présent CCP et par dérogation à l'article 14 du CCAG-FCS, en cas de dépassement du délai contractuel d'exécution des prestations, le titulaire encourt sans mise en demeure préalable, une pénalité de 10 euros par jour de retard et par livrable.

14.5.2 Pénalités pour non-respect des obligations de confidentialité

En cas de non-respect par le titulaire des obligations relatives à la confidentialité, il sera appliqué une pénalité forfaitaire de 1000 euros, dès le premier manquement constaté et à chaque manquement ultérieur.

14.5.3 Pénalités pour non-respect des exigences environnementales et sociales

Il est appliqué, en cas de non transmission des documents, justificatifs, attestations ou bilans demandés par l'acheteur dans le cadre de l'évaluation du dispositif environnemental et social mis en œuvre par le titulaire présenté aux articles 13.1 et 13.2 du présent CCP, une pénalité égale à 50 euros par jour ouvré de retard.

14.5.4 Plafonnement des pénalités

Le montant total des pénalités encourues est plafonné à 10 % de la valeur totale du marché.

Article 15 - REGIME FINANCIER

15.1 FORME ET CONTENU DES PRIX

Les prestations seront rémunérées suivant la forme de prix suivante :

Les marchés subséquents sont conclus à prix unitaire.

Les prix unitaires sont définis dans l'annexe financière du présent accord-cadre.

Les prix sont réputés inclure tous les frais et charges, et notamment :

- Les frais afférents à la réalisation des prestations des marché subséquents, ainsi que les frais de déplacement et d'hébergement des interventions liées aux prestations sur site ;
- Tous les frais annexes et les matériels nécessaires à l'exécution des prestations ;
- Toutes les charges fiscales ou autres applicables aux prestations ;
- L'ensemble des sujétions particulières inhérentes au contenu même de l'exécution des prestations. A ce titre, le titulaire ne pourra prétendre à aucun supplément de prix, ni à aucune indemnité quelconque.

15.2 VARIATION DES PRIX

Par dérogation à l'article 10.1.1 du CCAG FCS, les prix sont fermes et révisables annuellement.
Les prix du présent accord-cadre sont réputés établis sur la base des conditions économiques du mois de la remise des offres qui est appelé « mois zéro » ou m0.

Les prix sont révisables annuellement à la date anniversaire de la notification de l'accord-cadre selon la formule mathématique suivante :

$Pn = Pn\text{-}1 \times Cr$

Dans laquelle :
• P n = Prix H.T. révisé au titre de l'année de révision N ;
• P n-1 = Prix H.T. révisé au titre de l'année de révision N-1 (s'agissant de la première révision tarifaire, P n-1 = P m0, prix établis au moment de la remise de l'offre : juin 2024) ;
• Cr = coefficient de révision.

Avec :

Cr = 0,15 + [0,85 x (Sy / Sy0)]

Dans laquelle :

Sy = dernière valeur connue, non provisoire, de l'indice INSEE Syntec au moment de la révision tarifaire ;
Sy0 = valeur de l'indice INSEE du mois M de la remise des offres pour la première révision puis valeur de l'indice INSEE utilisée lors de la précédente révision tarifaire pour les révisions suivantes.

Dans l'hypothèse où la série est arrêtée durant l'exécution du marché, il sera fait application de l'indice de remplacement conseillée par l'INSEE. Si aucun indice de remplacement n'est publié, les parties conviendront de choisir un indice similaire.

Les prix sont révisables sur demande du titulaire a minima 30 jours calendaires avant la date d'anniversaire de l'accord-cadre. Aucune demande postérieure ne sera acceptée.

Les prix sont applicables, après acceptation, pour l'ensemble des marchés subséquents en cours et à avenir, et sont mentionnés au bordereau de prix de l'accord-cadre.

15.3 CLAUSE DE SAUVEGARDE

Les révisions ne sauraient conduire à une augmentation du prix du marché supérieure à 3% du montant total du marché. Dans le cas où le titulaire propose une augmentation supérieure à 3%, l'Inserm se réserve le droit de résilier, sans indemnités, le marché.

15.4 DECLENCHEMENT DE L'EXECUTION DES PRESTATIONS

Les prestations sont exécutées dans le cadre des marchés subséquents conclus sur la base du présent accord-cadre. Selon les besoins de l'Inserm et la nature de la prestation, chaque marché subséquent peut prévoir l'une des modalités d'exécution suivantes :

- Soit par l'émission de bons de commande successifs ;
- Soit par la réalisation de prestations au fur et à mesure de la transmission des demandes, sur le fondement d'un numéro d'engagement juridique transmis par l'Inserm.

15.4.1 Emission de bons de commande au fur et à mesure de l'émergence de besoins.

Le marché subséquent peut s'exécuter par l'émission de bons de commande au fur et à mesure de l'émergence des besoins. Dans un tel cas, l'Inserm transmet au titulaire, pour chaque besoin, un bon de commande fixant la quantité d'opérations à exécuter.

15.4.2 Exécution des prestations à réception des demandes

Le titulaire peut alternativement exécuter les prestations au fur et à mesure de la réception des demandes d'indemnisation et de remboursement. Dans ce cas, le titulaire doit avoir reçu de la part de l'Inserm un numéro d'engagement juridique auquel les factures déposées seront à rattacher.

15.5 FACTURATION

15.5.1 Présentation des factures

Les factures sont transmises soit :

- Au fur et à mesure de l'exécution des bons de commande dans le cas mentionné à l'article 15.4.1 du présent CCP. Dans ce cas, le Titulaire s'engage à transmettre une seule facture par commande.
- Soit de manière trimestrielle, ou mensuelle si le titulaire est une TPE ou une PME, dans le cas mentionné à l'article 15.4.2 du présent CCP.

15.5.2 Contenu de la facturation

15.5.2.1 Mentions obligatoires

Les factures comportent les mentions obligatoires, conformément à l'article 242 nonies A de l'annexe II du Code général des impôts et D2192-2 du Code de la commande publique.

Les factures comportent notamment les mentions suivantes :

- L'identification du titulaire ;
- La date de la facture ;
- Le numéro d'engagement juridique établissement ;
- L'identité de l'établissement ;
- L'adresse de facturation ;
- La désignation de l'émetteur du numéro d'engagement juridique ;
- La désignation et la référence des prestations ;
- La quantité ;
- Le prix unitaire H.T. ;
- La date de livraison ;
- Le montant global H.T. ;
- Le taux et le montant de la TVA ;
- Le montant TTC ;
- Le numéro du compte bancaire ou postal tel qu'il figure à l'acte d'engagement ;
- La référence du marché subséquent ;
- Pour les établissements concernés : le code service exécutant.

Le numéro du marché ainsi que le n° du service exécutant (ou « code d'identification du service chargé du paiement ») sont communiqués par la personne publique au titulaire à la notification du marché.

L'Inserm transmettra au titulaire en début d'exécution du marché subséquent le triplet nécessaire au dépôt des factures dématérialisées suivant :

- Le numéro de SIRET ;
- Le code service ;
- Le numéro d'engagement juridique.

15.5.3 Monnaie

L'unité monétaire qui s'applique est l'Euro.

15.5.4 Transmission des factures

Conformément à la loi n°2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation des entreprises et aux dispositions des articles L2192-1 à L2192-7 et D2192-1, D2192-2 et R2192-3 du Code de la commande

publique, le titulaire ainsi que, le cas échéant, ses cotraitants et ses sous-traitants concernés, doivent transmettre leurs demandes de paiement de manière dématérialisée sur le portail : https://chorus-pro.gouv.fr/.

Préalables techniques et réglementaires : pour connaître les conditions techniques (guide utilisateurs du portail, kit de raccordement technique et spécifications du format normalisé d'échange) et réglementaires dans lesquelles s'opère la dématérialisation des factures, le titulaire est invité à consulter le portail internet suivant : https://communaute.chorus-pro.gouv.fr/

Pour tout renseignement complémentaire, le titulaire peut s'adresser à :
https://chorus-pro.gouv.fr/cpp/nousContacter?execution=e2s1

15.6. PAIEMENTS

Les sommes dues au titulaire sont réglées à terme échu après remise de la demande de paiement et prononciation par l'Inserm de la réception de la prestation correspondante.

Le paiement est effectué par virement au compte bancaire du titulaire.

15.6.1 Intérêts moratoires

Les sommes dues sont payées conformément aux dispositions de l'article L.2192-10 du code de la commande publique.

Le délai de paiement est fixé à 30 jours à compter de la réception de la facture par l'Inserm. La date de début du délai est déterminée selon les modalités de l'article R.2191-12 et suivants du code de la commande publique.

Lorsque les sommes dues en principal ne sont pas mises en paiement à l'expiration du délai de paiement, le titulaire a droit, sans qu'il ait à les demander, au versement des intérêts moratoires et de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement prévus aux articles L.2192-12 et suivants et R.2192-31 à R.2192-36 du code de la commande publique.

Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque centrale européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage. Ils courent à l'expiration du délai de paiement jusqu'à la date de mise en paiement du principal incluse et sont calculés sur le montant total du paiement toutes taxes comprises, diminué des éventuelles retenues de garantie, clauses d'actualisation, de révision et des pénalités.

Le montant de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement est fixé à 40 euros.

Les intérêts moratoires et l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement sont payés dans un délai de quarante-cinq jours suivant la mise en paiement du principal.

15.6.2 Avances

Les dispositions suivantes encadrent le versement éventuel d'une avance au titre de l'exécution des prestations. Elles ne sont pas applicables à la convention de mandat.

15.6.2.1 Principe de versement d'une avance

Conformément aux dispositions de l'article R2191-3 du CCP, sauf renonciation du titulaire dans l'acte d'engagement de l'accord-cadre ou dans ceux des marchés subséquents, une avance est accordée à ce

dernier pour chaque marché subséquent ou bon de commande d'un montant supérieur à 50.000 euros HT et d'une durée d'exécution supérieure à deux mois.

15.6.2.2 Taux de l'avance

C'est l'option B de l'article 11.1 du CCAG FCS qui est retenue.

Lorsqu'en application du CCP, le Titulaire ou son sous-traitant admis au paiement direct bénéficie d'une avance, le taux de l'avance correspond aux taux minimums prévus à l'article R. 2191-7 du CCP pour les marchés.

Lorsque le Titulaire du marché public ou son sous-traitant admis au paiement direct est une petite ou moyenne entreprise mentionnée à l'article R. 2151-13 du CCP, le taux minimal de l'avance est porté à 10%.

Lorsque le Titulaire du marché public ou son sous-traitant admis au paiement direct n'est pas une petite ou moyenne entreprise, le taux minimal de l'avance est porté à 5%.

15.6.2.3 Modalités de versement de l'avance

Le règlement de l'avance interviendra dans les trente (30) jours à compter de la notification de chaque bon de commande ou de chaque marché subséquent dans le cadre duquel une avance pourra être accordée. Le montant de l'avance n'est ni révisable, ni actualisable.

Le remboursement de l'avance versée à la notification du bon de commande ou du marché subséquent ouvrant droit à un tel versement, sera effectué par précompte sur les sommes dues ultérieurement au Titulaire.

Article 16 - REGIME DES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE

L'ensemble des livrables résultants des prestations attendues de la part du titulaire et décrites dans le présent CCP sont susceptibles de protection par des droits de propriété intellectuelle.

Par dérogation aux dispositions de l'article 37 du CCAG FCS, l'ensemble des résultats issus du présent marché public feront l'objet d'un transfert de propriété au profit de l'Inserm dès leur réalisation sans qu'il soit nécessaire de le formaliser par un acte de cession.

Par dérogation à l'article 35 du CCAG FCS, le titulaire s'engage expressément à n'utiliser que des Connaissances antérieures dont le régime juridique est compatible avec celui des Résultats et qui permettent l'utilisation des livrables.

Le titulaire s'engage à communiquer à l'Inserm un rapport constitué de la liste complète des Connaissances antérieures dès son offre ou en toute hypothèse au fur et à mesure de l'exécution du marché, avant toute intégration d'une Connaissance antérieure.

Cette liste précise pour chaque Connaissance antérieure, le nom du ou des auteurs, la source (site Internet par exemple) et le régime juridique.

Les éléments non listés comme Connaissances antérieures, préalablement à leur utilisation, suivront le régime des Résultats.

Le titulaire est seul responsable de l'analyse et du respect du régime juridique des Connaissances antérieures.

Le prix de la cession des droits de propriété intellectuelle est compris dans le prix du marché.

Pour permettre à l'Inserm d'exercer les droits qui lui sont accordés au titre du présent marché, le titulaire lui livre au fur et à mesure de l'exécution des prestations, les livrables sous format numérique.

Le titulaire ne peut pas partager ni diffuser les résultats issus du présent marché sans l'accord préalable expresse et écrit, obtenu par tout moyen, de l'Inserm.

Article 17 - DISPOSITIONS DIVERSES

17.1 LANGUE

Tous les documents remis par le titulaire sont rédigés en langue française. A défaut, le titulaire à l'obligation de fournir l'ensemble des documents, à sa charge, accompagnés d'une traduction en français.

17.2 ASSURANCES

Le titulaire assume la responsabilité de l'exécution des prestations et des dommages qu'il cause à l'Inserm en cas d'inexécution. Dans un délai de quinze jours à compter de la notification du marché et avant tout commencement d'exécution, le titulaire devra justifier être en possession d'une police d'assurances.

Il est responsable des dommages que l'exécution des prestations peut engendrer : à son personnel, aux agents de l'Inserm ou à des tiers ; à ses biens, aux biens appartenant à l'Inserm ou à des tiers.

Le titulaire doit être couvert par un contrat d'assurance en cours de validité garantissant les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile qu'il pourrait encourir en cas de dommages corporels et/ou matériels engendrés lors de l'exécution des prestations.

Il s'engage à remettre, sur simple demande écrite, à l'Inserm, une attestation de son assureur indiquant la nature, le montant et la durée de la garantie.

Le titulaire s'engage à informer expressément l'Inserm de toute modification de son contrat d'assurance.

Les sous-traitants doivent fournir les mêmes documents que le titulaire.

17.3 CONFLIT D'INTERETS

Conformément aux dispositions nationales et communautaires, le titulaire s'engage à éviter toute situation de conflit d'intérêts susceptibles d'affecter l'objectivité et l'intégrité du processus de décision.

Le titulaire devra signaler toute situation susceptible de constituer un conflit d'intérêts dans l'hypothèse où l'on entrerait dans une situation de conflit d'intérêt au sens des dispositions nationales et communautaires en la matière.

En cas de détection d'une telle situation, Les parties prendront les mesures nécessaires pour y mettre fin. Ces mesures peuvent inclure, sans limite, la substitution d'un membre du personnel concerné, la révision des décisions prises dans le cadre du marché, ou toute autre action corrective appropriée.

Si aucune mesure corrective efficace ne peut être mise en œuvre pour résoudre le conflit d'intérêts, l'Inserm se réserve le droit d'exclure la partie du personnel du titulaire concernée par le conflit, voire de résilier le contrat après notification préalable.

17.4 MODIFICATIONS DU MARCHE

17.4.1 Modifications effectuées par la voie d'un avenant

La modification des contrats en cours d'exécution est encadrée par les articles R.2194-1 à R.2194-10 du Code de la commande publique. Dans tous les cas les modifications envisagées ne doivent pas altérer la nature globale du contrat.

En cas de modification des conditions de l'accord-cadre telles qu'elles nécessitent la conclusion d'un avenant, les nouvelles conditions n'entreront en vigueur qu'à partir de la date de la notification dudit avenant après avis et/ou visa éventuel des instances de contrôle.

17.4.2 Modifications mineures ne nécessitant pas la conclusion d'un avenant

Des modifications contractuelles mineures peuvent survenir sans qu'il soit nécessaire de conclure un avenant dès lors qu'elles n'entrainent pas de modifications de prix et de délais et qu'elles ne modifient pas les conditions d'exécution du marché.

Toutefois, ces modifications mineures doivent être préalablement être approuvées par les deux parties au marché sous la forme d'un accord écrit. Ces modifications ne doivent ni changer l'objet du marché, ni modifier substantiellement les caractéristiques contractuelles.

Sont considérées comme mineures les modifications suivantes, sans limitation :

- Modification relative aux personnes ayant le pouvoir d'engager le Titulaire ;
- Modification relative à la dénomination ou raison sociale du Titulaire ;
- Modification affectant le capital social du Titulaire, sa vie sociale ou l'identité de ses actionnaires (par exemple, la mise en redressement judiciaire d'un des actionnaires) et n'emportant pas cession du marché ;
- Modification relative à l'adresse que le Titulaire a renseignée dans l'acte d'engagement ;
- Modifications relatives aux coordonnées bancaires du Titulaire.

Toute modification affectant le Titulaire du marché, notamment tout projet de fusion ou scission dont il fait l'objet et tout projet de cession du marché est portée impérativement à la connaissance de l'INSERM par courriel à l'adresse achat@inserm.fr. Le Titulaire y joint, le cas échéant, les justificatifs appropriés mentionnant le changement (extrait K-bis, copie de l'annonce publiée dans un journal d'annonces légales, procès-verbal, nouveau RIB/IBAN, etc.).

Ces modifications ne nécessitent pas la passation d'un avenant mais doivent être portées à la connaissance de l'Inserm par écrit.

De façon générale, toutes les modifications de fonctionnement concernant le titulaire et pouvant influer sur le déroulement du marché doivent être notifiés à l'Inserm.

En cas de manquement, l'Inserm ne saurait être tenu pour responsable des conséquences pouvant en découler, et notamment des retards de paiement.

- **Modification des coordonnées bancaires du titulaire**

Toute demande de modification des coordonnées bancaires du titulaire doit faire l'objet d'une demande officielle écrite signée par la personne habilitée à engager le Titulaire.

Cette demande est adressée par mail à l'adresse achat@inserm.fr par le correspondant habituel du service achat de l'Inserm en charge du suivi de l'exécution du marché. La personne habilitée à engager le titulaire doit être en copie de la demande.

17.4.3 Changement de titulaire

Le marché public ne pourra en aucun cas, faire l'objet d'une cession totale ou partielle, à titre onéreux ou non, sauf accord écrit et préalable de l'Inserm. Le transfert du marché public à la société née de la fusion ou de l'absorption du titulaire ne peut s'opérer de plein droit sans agrément préalable de l'Inserm.

Dans ces cas, le titulaire doit en informer l'Inserm dans les plus brefs et produire l'ensemble des documents et renseignements suivants, concernant la nouvelle entreprise à qui le marché public est cédé :

- Une copie de l'acte de fusion ou d'absorption définitif déposé au greffe du Tribunal de commerce territorialement compétent ;
- Une copie de l'annonce légale ;
- Les attestations fiscales et sociales mentionnées à l'article 8.2 du présent CCAP ;
- Un extrait du registre du commerce et des sociétés original datant de moins de trois mois faisant apparaître la fusion – absorption de la société titulaire.

La cession du marché public acceptée par l'Inserm fera l'objet d'un avenant conclu entre l'Inserm, la société cessionnaire et la société cédante constatant le transfert du marché public au nouveau titulaire.

Dans le cas où la cession du marché public ne pourrait s'opérer dans les conditions fixées à l'article R.2194-6 2° du code de la commande publique, le marché public pourra être résilié de plein droit par le représentant du pouvoir adjudicateur, sans que le titulaire ne puisse prétendre à une quelconque indemnité.

17.5 RESPECT DES OBLIGATIONS SOCIALES

Le titulaire met à disposition tous les six mois, à partir de la notification, jusqu'à la fin de l'exécution, les pièces prévues aux articles D.8222-5 ou D.8222-7 ou D.8254-2 à D.8254-5 du code du travail.

Ces documents sont transmis par le titulaire sur la plate-forme en ligne, mise à disposition gratuitement, à l'adresse suivante : http://www.e-attestations.fr .

Si le titulaire, et/ou le cas échéant ses sous-traitants, recourent à des salariés détachés, ils doivent produire avant le début de chaque détachement d'un ou de plusieurs salariés les documents suivants :

a) L'accusé de réception de la déclaration de détachement effectuée sur le télé-service " SIPSI " du ministère chargé du travail, conformément aux articles R. 1263-5 et R. 1263-7 ;
b) Une attestation sur l'honneur certifiant que le cocontractant s'est, le cas échéant, acquitté du paiement des sommes dues au titre des amendes prévues aux articles L. 1263-6, L. 1264-1, L. 1264-2 et L. 81151. Cette attestation comporte les nom, prénom, raison sociale du cocontractant et la signature de son représentant légal.

17.6 RESILIATION

L'Inserm peut résilier le présent l'accord-cadre dans les cas prévus aux articles L.2195-1 à L.2195-6 du code de la commande publique.

L'accord-cadre peut être résilié conformément aux dispositions du chapitre 7 du CCAG-FCS (résiliation pour événements extérieurs ou liés au marché public, pour faute du titulaire ou pour motif d'intérêt général).

Outre les cas de résiliation prévus au CCAG-FCS, le présent accord-cadre peut être résilié pour les motifs suivants :

- **En cas d'inexactitude des documents et des renseignements prévus, ou de refus de produire les pièces prévues aux articles D8222-5 ou D8222-7 et D8222-8 du code du travail**, le marché sera résilié, après mise en demeure restée infructueuse, aux torts du titulaire selon les dispositions du CCAG de référence.
- **Pour inexactitude des renseignements communiqués**. L'inexactitude des renseignements communiqués à l'appui des candidatures peut entraîner la résiliation du marché aux torts exclusifs du titulaire, sans indemnités.
- **Pour manquement répété à l'obligation de confidentialité prévue à l'art 14.3.4 du présent CCP.**
- **Pour non-respect du règlement général de protection des données.**

- **Pour absence de réponse à une lettre de consultation ainsi que refus de la signature d'un marché subséquent ou de la convention de mandat annexé au MS pour un marché subséquent transmis par l'Inserm.**

En cas de résiliation pour motif d'intérêt général, le titulaire a droit à une indemnité de résiliation, obtenue en appliquant au montant initial hors taxes du marché, diminué du montant hors taxes non révisé des prestations admises, un pourcentage de **5%.**

17.7 DIFFERENDS

L'Inserm et le titulaire s'efforcent de régler à l'amiable tout différend éventuel relatif à l'interprétation des stipulations du présent marché public ou à l'exécution des prestations.

En cas de différend, les acheteurs et le titulaire peuvent recourir au comité consultatif de règlement amiable compétent ou au médiateur des entreprises des différends relatifs aux marchés publics conformément aux dispositions des articles R.2197-1 à R.2197-24 du code de la commande publique.

17.8 LITIGES ET CONTENTIEUX

Le présent marché public est soumis au droit français.

Tout litige dans le cadre du présent marché est soumis au tribunal administratif de Paris pour les aspects concernant les modalités d'exécution du marché.

Les tribunaux de grande instance compétents pour connaître des actions en matière de propriété intellectuelle sont désignés par le code de l'organisation judiciaire.

Article 18 - DEROGATIONS AU CCAG-FCS

Les dérogations au CCAG-FCS sont présentées dans le tableau récapitulatif des dérogations ci-après :

Article du présent CCP	Article du CCAG auquel il est fait dérogation
8	4.1
9.2	4.1
14.5.1	14
15.2	10.1.1
16	35
16	37