



## Cahier des Clauses Techniques Particulières

**Marché relatif à la réalisation d'enquêtes pour la validation de diagnostics médicaux et à la prise en charge de la hotline de la cohorte **CONSTANCES** (Cohorte des Consultants des Centres d'Examens de Santé)**

*Février 2026*

## Table des matières

<b>1. Contexte et objet de la consultation .....</b>	<b>3</b>
1.1. Préambule .....	3
1.2. Présentation de la cohorte Constances .....	3
1.3. Objet et enjeux de la prestation .....	3
<b>2. Contexte et contraintes du projet.....</b>	<b>4</b>
2.1. Contexte général de la cohorte Constances .....	4
2.1.1. Caractéristiques de la cohorte.....	4
2.1.2. Les intervenants.....	4
2.2. Le contexte lié à la prestation .....	5
<b>3. Description des exigences du projet .....</b>	<b>9</b>
3.1. Budget et coûts .....	9
3.2. Exigences fonctionnelles.....	9
3.3. Exigences techniques .....	10
3.4. Exigences organisationnelles .....	10
3.4.1. Formation et sensibilisation .....	10
3.4.2. Respect des délais et collaboration .....	11
3.4.3. Equipe du prestataire .....	11
3.4.3.1. Gestion de projet.....	11
3.4.3.2. Organisation de l'équipe .....	11
3.4.3.3. Instance de suivi et de pilotage .....	11
3.4.3.4. Compétences .....	11
3.4.4. Calendrier .....	12
<b>4. Modalités d'exécution de la prestation.....</b>	<b>13</b>
4.1. Réversibilité.....	13
4.2. Obligations du titulaire du marché .....	13
4.3. Modalités de réalisation .....	13
4.4. Opérations de vérification de la mission .....	14
4.5 Lieu d'exécution .....	14
<b>5. Modalités financières.....</b>	<b>15</b>
5.1. Hotline.....	15
5.2. Enquêtes de validation.....	15
<b>6. Modalités de réponse .....</b>	<b>16</b>
6.1. Bordereaux de prix unitaire .....	16
6.2. Mémoire technique .....	16

# 1. Contexte et objet de la consultation

## 1.1. Préambule

Le titulaire du marché s'engage à respecter les obligations suivantes, et à les faire respecter à son personnel. Il s'engage notamment à :

- Ne pas utiliser les documents ou informations traités à des fins autres que celles définies dans la prestation ;
- Ne pas divulguer les informations dont il a connaissance à d'autres personnes ;
- Prendre toutes les mesures permettant d'éviter une utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques et des informations qu'ils contiennent en cours d'exécution de la prestation ;
- Prendre toutes les mesures, notamment de sécurité matérielle, pour assurer la conservation des documents ou informations tout au long de la prestation.

## 1.2. Présentation de la cohorte Constances

L'unité mixte de service « Cohortes épidémiologiques en population » Inserm / Université de Paris Cité / Université Paris Saclay / UVSQ (UMS011) a pour mission de participer à la recherche en épidémiologie et en santé publique. Elle a la responsabilité scientifique de la cohorte CONSTANCES. L'UMS011 est dirigée par la Pr. Marie Zins, Professeur de Santé Publique à l'Université de Paris Cité.

La cohorte Constances est un échantillon de 220 000 sujets âgés de 18 à 69 ans ([www.constances.fr](http://www.constances.fr)). L'inclusion des volontaires a été réalisée dans des Centres d'Examens de Santé de la sécurité Sociale. Le suivi longitudinal, sans limitation de durée, s'effectue : (1) par un auto-questionnaire annuel et des invitations régulières dans les Centres pour des examens biomédicaux et (2) dans les bases de données administratives nationales socioprofessionnelles et de santé. Constances est ouverte à la communauté scientifique française et internationale par le moyen d'un appel à projet permanent, étant ainsi le support de recherches épidémiologiques et de santé dans des domaines très divers. La gouvernance associe plusieurs instances : un Comité de pilotage Institutionnel comprenant des représentants de l'Inserm, de l'Université Paris Saclay, de l'Université Paris Cité, de l'Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines, de l'Assurance Maladie (Cnam) et de l'Assurance Vieillesse (Cnav), un Conseil Scientifique International comprenant 14 personnalités dont 9 étrangères - il évalue les projets au fil de l'eau et conseille la direction de la cohorte sur la stratégie scientifique ; le Comité Ethique de l'Inserm peut être saisi au cas par cas. En outre l'ANR organise des évaluations régulières de la cohorte pour le compte du Secrétariat général pour l'investissement, Constances bénéficiant des financements des Investissements d'Avenir. Constances est également soutenue par l'Assurance maladie et a mis en place des partenariats avec des industriels en collaboration avec Inserm transfert. L'équipe est constituée d'une trentaine de personnes de différentes disciplines (épidémiologistes, statisticiens, informaticiens, etc.) et est structurée autour de « *Work Packages* » thématiques.

## 1.3. Objet et enjeux de la prestation

L'objet de ce marché est de permettre une communication directe avec les volontaires, par téléphone et messagerie électronique afin :

- De répondre rapidement à toutes les questions concernant la cohorte et leur participation (appels et mail entrants - hotline) ;
- De recueillir des informations et des documents médicaux, auprès de volontaires sélectionnés dans le cadre d'enquêtes spécifiques (appels et mails sortants – enquêtes de validation).

Le présent cahier des charges décrit ainsi le besoin de l'UMS011 en termes de prise en charge (1) d'une hotline dédiée et (2) de la réalisation d'enquêtes de validation.

## 2. Contexte et contraintes du projet

### 2.1. Contexte général de la cohorte Constances

#### 2.1.1. Caractéristiques de la cohorte

La cohorte Constances constitue une base de données complexe présentant des caractéristiques qui la rendent hautement sensible : elle est constituée de données individuelles « à caractère personnel » au sens de la loi Informatique et libertés ;

- L'effectif de la cohorte est de 220 000 volontaires ;
- La plupart des données collectées à l'échelle des individus sont « sensibles » au sens de la loi Informatique et libertés : données de santé, de comportement, etc. ;
- Les données collectées à l'échelle des individus proviennent de sources multiples ;
- Certaines des données collectées à l'échelle individuelle proviennent d'appariements avec des bases de données médico-administratives qui font elles-mêmes l'objet d'une protection renforcée ;
- En plus des données recueillies en routine dans le cadre du suivi des volontaires, certains projets de recherche adossés à la cohorte nécessitent un recueil d'informations complémentaires auprès des volontaires (questionnaires spécifiques, recueil de matériel biologique, enquêtes téléphoniques et récolte de documents médicaux etc.) ;
- La base de données Constances est destinée à faire l'objet de travaux épidémiologiques diversifiés conduits par de nombreuses équipes de recherche françaises et internationales, qui doivent donc pouvoir disposer de données extraites de la base Constances.

Ces caractéristiques imposent des contraintes très strictes pour la collecte des données ainsi que pour l'organisation et la gestion de la base. Les procédures mises en place se doivent de respecter les textes législatifs et réglementaires destinés à préserver une confidentialité et une sécurité de haut niveau concernant les données à caractère personnel. Seuls les chercheurs habilités peuvent avoir accès à des données de Constances, selon des modalités garantissant le respect de la réglementation.

#### 2.1.2. Les intervenants

Pour la **hotline** :

- **L'UMS 011** : au sein de l'UMS, un médecin est responsable de la hotline (faisant le lien avec le prestataire et rédigeant les réponses préconisées aux volontaires) ; le service informatique a la charge de répondre aux questions techniques à la hotline (ex. connexion des volontaires à leur compte web).

Dans le cadre de projets de recherche nécessitant des recueils d'informations complémentaires (cf. 2.1.1.), **les équipes de recherche** sont fortement incitées à contractualiser avec le titulaire du marché de la Hotline afin de répondre aux interrogations spécifiques des volontaires sur ces recueils, ceci pour simplifier les démarches des participants (même contact quel que soit le projet).

Pour les **enquêtes de validation** :

- **L'UMS 011** : au sein de l'UMS, deux médecins interviennent sur la plateforme de validation (coordination des intervenants, contrôle de la qualité, etc.)
- **Les experts** (selon les pathologies) sont nommés par les équipes de recherche en lien avec l'équipe Constances : acteurs clés de la validation des données, ils interviennent dans le cadre de cette plateforme pour coder et valider les cas à partir des informations et documents médicaux recueillis, afin de garantir la fiabilité et la qualité des données enregistrées.

**Les équipes de recherche** ont la possibilité de contractualiser avec le titulaire du marché dans le cadre de projets de recherche nécessitant des enquêtes ad hoc auprès des Volontaires Constances.

## 2.2. Le contexte lié à la prestation

### 2.2.1 Hotline (appels entrants)

#### 2.2.1.1 Contexte général

Depuis la mise en place de la cohorte, l'équipe Constances a contractualisé avec l'opérateur Orange pour la mise en place d'un « numéro vert » gratuit à partir de la France métropolitaine (0805 02 02 63). Une adresse mail ([contact@constances.fr](mailto:contact@constances.fr)) a également été créée. L'existence de ces deux modes de contact a été diffusé sur les supports de communication de la cohorte. Les utilisateurs de ces deux dispositifs sont presque exclusivement des volontaires.

Depuis le lancement de la cohorte en 2012, l'activité de la hotline a augmenté progressivement avec le nombre de volontaires inclus. En 2024, l'activité était en moyenne de **130 appels** et **400 contacts mails par mois (échanges de mails multiples avec les volontaires)**, avec une activité irrégulière sur l'année (pic au moment des envois de questionnaires annuels ou des relances). Le temps moyen d'un appel est de 10 minutes, variable selon le nombre de questions (en moyenne 1,3 questions par appel).

Les motifs de contact par les volontaires sont très diversifiés : questions sur la planification de leurs bilans de santé, informations de changement d'adresse ou de décès d'un volontaire, questionnaires de suivi, mais aussi utilisation faite de leurs données ou confidentialité de celles-ci.

L'équipe Constances tient à disposition du prestataire en charge de la hotline un document comportant la liste des questions les plus courantes, avec les réponses à apporter (Frequently asked questions ou « FAQ »).

#### 2.2.1.2 Hotline dans le cadre de projets spécifiques adossés à Constances

En plus des données recueillies en routine dans le cadre du suivi des volontaires, certains projets de recherche adossés à la cohorte nécessitent un recueil d'informations complémentaires auprès des volontaires (questionnaire spécifique, recueil de matériel biologie, etc.)

Le recours à la hotline Constances dans le cadre de ces projets est fortement recommandé par l'équipe Constances, afin que les volontaires aient un point d'entrée unique pour poser leurs questions. Ce recours spécifique à la hotline fera l'objet de contractualisations directement avec les équipes de recherche concernées.

#### 2.2.1.3 Traitement de certaines demandes spécifiques

En plus de la réponse apportée au volontaire par téléphone ou mail, certaines demandes demanderont des actions complémentaires :

- Pour les **déclarations de changement d'adresse**, la nouvelle adresse sera à saisir pendant l'appel, via une application dédiée à destination du tiers de confiance et mise à disposition par l'équipe Constances ;
- Les **notifications de décès** et **demandes de désistement** sont à enregistrer dans des fichiers .csv fournis par l'équipe Constances, et transmis de façon hebdomadaire pour la mise à jour en base ;
- Les **demandes d'effacement de données suivent un processus particulier** :
  - Envoi d'un courrier recommandé au participant avec un coupon réponse (cf. Annexe) – **titulaire du marché**
  - Retour du coupon réponse - **volontaire**
  - Complétion d'un fichier Excel de suivi des envois et réceptions - **titulaire du marché**

- Envoi de la confirmation par courrier simple au volontaire - **titulaire du marché**
- Création d'un dossier « papier » comprenant le courrier recommandé, la preuve de dépôt, l'accusé de réception, le coupon-réponse et le courrier de confirmation - **titulaire du marché**
- Envoi postal du dossier papier au tiers de confiance de Constances (envoi groupé de dossiers environ 1 fois par trimestre) – **titulaire du marché**
- Numérisation du dossier papier et archivage papier et numérique – **tiers de confiance prestataire Constances**

## *2.2.2 Enquêtes de validation de diagnostics (appels entrants et / ou sortants) – Accord CNIL : décision DR-2014-437 du 3 octobre 2014*

### *2.2.2.1 Contexte général*

Les événements de santé des volontaires sont recueillis en routine de façon prospective grâce au suivi actif (auto-questionnaires de suivi) et passif (données du SNDS). Si ces sources présentent un intérêt épidémiologique certain, aucune d'entre elles ne permet pourtant d'affirmer un diagnostic avec une validé scientifique suffisante. C'est pourquoi une plateforme de validation des diagnostics a été mise en place, dès le début de la cohorte pour certaines pathologies d'intérêt.

Cette plateforme consiste, pour les cas présumés de ces pathologies, à recueillir des informations et des documents médicaux permettant (1) la validation des cas et (2) l'enrichissement de Constances par des données non disponibles par ailleurs et ayant un intérêt pour la recherche. Cette plateforme peut être également utilisée pour des enquêtes sur des conditions en lien avec la santé (par exemple, les conditions de travail de nuit).

La plateforme permet ainsi la réalisation d'enquêtes en étant conforme au RGPD. Les chercheurs souhaitant utiliser la plateforme doivent néanmoins obtenir les autorisations réglementaires.

Le nombre d'enquêtes par année n'est pas anticipable, néanmoins à titre indicatif depuis 2022, cette plateforme a permis de réaliser **824 enquêtes** pour des études de validations de pathologies (AVC, cancers, pathologies cardiaques).

### *2.2.2.2 Déroulement d'une enquête*

Une enquête se déroule en plusieurs phases :

- Définition de la population d'enquête – **Constances**
- Contact et récupération des documents médicaux – **titulaire du marché**
- Traitement des documents médicaux – **titulaire du marché**
- Adjudication sur la base des documents – **expert**
- Destruction des documents récoltés – **titulaire du marché**

#### ***Etape 1 : Définition de la population d'enquête - Constances***

Selon les objectifs du projet de recherche, Constances détermine une population à contacter. La liste des volontaires concernés, ainsi que leurs consentements numérisés, sont ensuite intégrés par Constances sur une plateforme web dédiée au suivi des enquêtes (Primev'R).

#### ***Etape 2 : Contact et récupération des documents médicaux – titulaire du marché***

Le titulaire du marché devra reprendre le processus actuellement en place. Des évolutions visant à améliorer la performance des enquêtes et le taux de récupération des documents pourront être proposées au cours du marché, soit par le titulaire du marché, soit par l'équipe Constances.

#### ***a. Actuellement***

Le processus se déroule comme suit :

- Prise de connaissance des informations sur le volontaire à contacter sur la plateforme web dédiée « Primev'R » – **titulaire du marché**
- Vérification du consentement à être appelé par un enquêteur soumis au secret médical, et récupération du numéro de téléphone sur la plateforme Primev'R. Si le numéro de téléphone présent sur le consentement est obsolète, recherche d'un numéro actualisé dans l'application de suivi mise à disposition par Constances ou sur les pages blanches (10 % des cas) – **titulaire du marché**
- Appel et réalisation d'une **enquête téléphonique** afin de récolter des informations de santé et des documents ainsi que l'autorisation de contacter ses médecins. Cette enquête dure en moyenne 20 mn. En cas de non-réponse un même volontaire est rappelé jusqu'à 7 fois à des jours et heures différentes – **titulaire du marché**

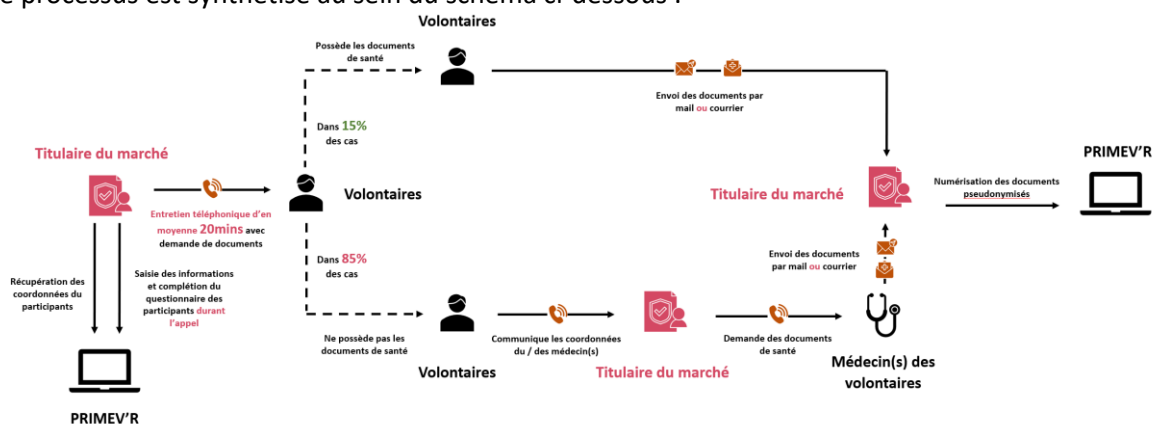
Si le volontaire dispose des documents :

- Envoi par courrier ou par mail, sur une adresse mail sécurisée appartenant au titulaire du marché – **Volontaire**
- Relances éventuelles – **titulaire du marché**

Si le volontaire ne dispose pas des documents :

- Recherche des coordonnées téléphoniques du ou des médecins indiqués par le volontaire – **titulaire du marché**
- Contact des médecins pour demande des documents médicaux – **titulaire du marché**
- Relances éventuelles - **titulaire du marché**
- Envoi par mail sécurisé, courrier ou fax - **médecins**

Le processus est synthétisé au sein du schéma ci-dessous :



*Schéma représentant le processus d'enquêtes de validation actuel*

### **b. En mise en place**

Environ 50 % des volontaires de la cohorte ont activé leur accès à un espace personnel web sur le « portail volontaires » mis à disposition par Constances pour compléter leurs questionnaires en ligne. Au cours de l'application du marché, ce portail sera enrichi d'un coffre-fort numérique permettant aux volontaires de déposer directement des documents (déploiement prévisionnel en 2026).

Ainsi, pour ces volontaires, un nouveau process de récupération devra être mis en place en lien avec le titulaire du marché. Le processus prévisionnel serait le suivant :

- Envoi d'un mailing invitant les volontaires ciblés à se connecter sur le portail – **Tiers de confiance Constances**
- Complétion d'un questionnaire, consentement pour contacter leur médecin et indication de ses coordonnées – **Volontaires**

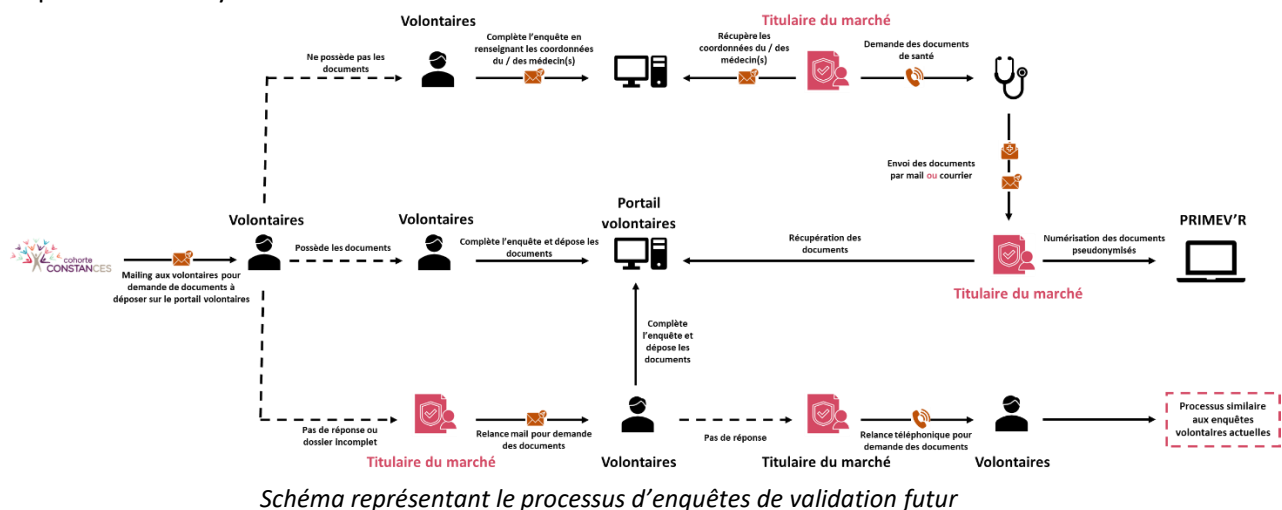
- Dépôt de document médicaux – **Volontaires**
- Récupération des coordonnées des médecins et/ou documents médicaux sur la plateforme – **Titulaire du marché**

En cas de non-réponse ou de dossier incomplet, des relances seront effectuées par le titulaire du marché : une première relance pourra être réalisée par mail, puis, en cas de nouvelle non-réponse, de nouvelles relances pourront avoir lieu, en reprenant le même processus de contact téléphonique utilisé actuellement (cf. schéma représentant le processus d'enquête de validation actuel).

Ce nouveau processus sera ainsi complémentaire au processus actuel :

- Seuls les volontaires disposant d'un espace personnel sur le « portail volontaires » seront concernés. Les autres volontaires ciblés continueront d'être enquêtés selon le processus actuel (cf. schéma représentant le processus d'enquête de validation actuel) ;
- Si le volontaire ne dispose pas des documents demandés, le titulaire du marché contactera les professionnels de santé selon le processus actuel.

Le processus est synthétisé dans le schéma ci-dessous :



### Etape 3 : Traitement des documents médicaux – titulaire du marché

Les documents médicaux ainsi récupérés (par courrier, messagerie sécurisée ou portail volontaires) seront alors imprimés si nécessaire, pseudonymisés (ex : suppression des noms des volontaires ou médecins, des dates de naissances, etc.), scannés et téléchargés sur la plateforme Primev'R.

### Etape 4 : Adjudication sur la base des documents - expert

A partir de l'examen des informations et documents téléchargés sur la plateforme Primev'R, des comités d'adjudication composés d'experts externes dans le domaine de chaque pathologie, valideront les cas et coderont les informations d'intérêt.

### Etape 5 : Destruction des documents – titulaire du marché

A la fin du lot d'enquête, le titulaire du marché procédera à la destruction de l'ensemble des documents papier récoltés.



## 3. Description des exigences du projet

### 3.1. Budget et coûts

L'offre du candidat devra comprendre la description de toutes les prestations relatives à la prise en charge de la hotline et des enquêtes de validation selon les exigences décrites dans ce cahier des charges. Ces prestations doivent être présentées dans l'offre du candidat en précisant les hypothèses nécessaires au dimensionnement de la charge estimée et déclinée par type de prestation.

### 3.2. Exigences fonctionnelles

Dans le cadre de la réalisation de la prestation, le titulaire doit satisfaire les demandes de Constances sur l'ensemble des deux périmètres (1) hotline et (2) enquêtes de validation.

#### 3.2.1 Hotline

Les résultats attendus au travers des prestations du marché sont les suivants :

- **Prise en charge des appels téléphoniques entrants** aux horaires ouvrables (à minima 8 heures par jour), tout en mettant en place un **répondeur dédié** en dehors de ces horaires ;
- **Réponses selon les FAQ préconisées** et si besoin retours vers l'équipe Constances (puis à nouveau vers le volontaire) ;
- **Mise à jour des adresses** postales, le cas échéant, au sein de l'application à destination du Tiers de confiance, fournie par Constances ;
- **Mise à jour de la base de données des participants** au sein du fichier .csv en cas de désistements ou de décès ;
- **L'envoi d'un courrier recommandé** avec coupon-réponse, **la réception de la décision** par coupon-réponse **et le suivi ainsi que l'enregistrement** des informations d'envoi et réception ;
- **Optionnel** : la numérisation des dossiers papiers de désistements.

#### 3.2.2. Enquêtes de validation

La réalisation des enquêtes mises à disposition sont faites selon un planning défini et dans le respect du secret médical et de la confidentialité des données recueillies (physiques et informatiques). À la signature d'une enquête de validation des diagnostics, le titulaire devra être capable de démarrer les enquêtes sous un délai de 3 mois. Les résultats attendus au travers des prestations du marché sont les suivants :

- **Appel des volontaires et des médecins** : entretien téléphonique et demande de documents. Les informations recueillies seront saisies au sein de l'application directement durant l'appel. Les demandes de documents auprès des services hospitaliers ou des professionnels de santé pourront si nécessaire se faire par écrit et comporteront dans ce cas une lettre de demande mentionnant les noms, prénoms, date de naissance du volontaire, les documents demandés, la plaquette Constances et une copie du consentement du volontaire ;
- **Relances téléphoniques en cas de non-réception de l'ensemble des documents** : les documents incomplets ou n'ayant pas été reçus pourront faire l'objet de relances auprès du participant ;
- **Relances mail le cas échéant** ;
- **Récupération et impression (lorsque cela est nécessaire) de l'ensemble des documents** ;
- **Pseudonymisation des données nominatives et numérisation des documents** réceptionnés pour **téléchargement sur la plateforme « Primev'r »** de Constances, dédiée à la validation des diagnostics - le prestataire vérifiera en particulier que plus aucune mention directement nominative ne figure sur les documents ;
- **Constitution de dossiers papier et archivage** jusqu'à la fin du lot d'enquêtes ;

- **Destruction de l'ensemble des documents** papiers à la fin du lot d'enquêtes.

Les appels seront faits majoritairement aux horaires ouvrables, cependant pour accommoder les participants, certains appels pourront être faits en début de soirée durant la semaine ou le samedi en journée. En cas d'absence, l'appel devra être renouvelé.

### 3.3. Exigences techniques

Le titulaire du marché s'engage à respecter l'ensemble des obligations découlant du RGPD ainsi que de la législation nationale en matière de protection des données personnelles, notamment dans le cadre des échanges de données de santé réalisés dans le cadre des enquêtes de validation des diagnostics. Il veillera à ce que tout transfert ou échange de documents contenant des données de santé, qu'il concerne des participants ou des professionnels de santé, soit réalisé via des canaux de communication sécurisés, conformes aux recommandations de la CNIL. **Le titulaire devra justifier, dans son offre, de sa capacité à garantir la confidentialité, l'intégrité et la traçabilité des données transmises (chiffrement, journalisation, gestion des accès, etc.) et mettre à disposition, sur demande du pouvoir adjudicateur, une documentation technique décrivant les dispositifs mis en place.**

Le titulaire du marché devra également justifier de la mise en place de mesures pour la gestion des risques liés à la sécurité des données qu'il sera amené à traiter (conformité à la norme ISO27001).

#### 3.3.1. Hotline

Le prestataire devra assurer la migration et l'intégration du numéro vert contracté par Constances au sein de son infrastructure. Ce basculement devra garantir une continuité totale du service, sans interruption ni dégradation de la qualité des appels.

À ce titre, le titulaire du marché devra :

- Mettre en œuvre les solutions techniques nécessaires à la portabilité du numéro ;
- Assurer une transition fluide en coordonnant les actions avec l'équipe Constances et les éventuels prestataires techniques concernés ;
- Effectuer des tests de bon fonctionnement pour garantir une qualité de service optimale dès le déploiement.

#### 3.3.2. Enquêtes de validation

Dans le cadre de la plateforme de validation, le titulaire du marché devra mettre à disposition des volontaires une adresse mail sécurisée pour l'envoi des documents médicaux. Cette adresse mail devra respecter les exigences du RGPD, notamment en garantissant la confidentialité des échanges.

### 3.4. Exigences organisationnelles

#### 3.4.1. Formation et sensibilisation

Les enquêteurs mobilisés dans le cadre de la prestation devront être formés de manière approfondie afin de garantir une qualité d'échange optimale avec les répondants.

À ce titre, le prestataire devra :

- Former les enquêteurs aux méthodologies d'entretien téléphonique, en intégrant les bonnes pratiques de conduite d'appel et d'écoute active ;
- Sensibiliser l'ensemble des enquêteurs aux obligations liées au RGPD afin de garantir une collecte et un traitement des données strictement conformes aux exigences légales et éthiques ;

- Prévoir des sessions de formation spécifiques avant chaque enquête, animées par un expert de l'équipe de recherche ou par un référent désigné par le prestataire. Ces sessions permettront d'approfondir les connaissances des enquêteurs sur les pathologies concernées, les documents médicaux à demander et les spécificités propres à chaque enquête.

### 3.4.2. Respect des délais et collaboration

- Respect des délais et du budget alloués pour chaque phase du projet.
- Collaboration étroite avec l'UMS11 pour l'ajustement et l'amélioration continue des processus.

### 3.4.3. Equipe du prestataire

#### 3.4.3.1. Gestion de projet

Le prestataire s'engage à mettre en place un dispositif de gestion pour la coordination avec l'équipe Constances en charge de la hotline et de la plateforme de validation. Ce dispositif devra couvrir notamment la participation aux points de suivi, le reporting hebdomadaire des contacts des volontaires, la remontée des alertes et des points à arbitrer ou encore la validation des livrables attendus.

Un tableau de bord de suivi budgétaire devra être transmis chaque mois par le titulaire du marché. Il présentera un décompte détaillé des actions réalisées ainsi que le temps consacré par type d'activité (ex. : traitement de courriels — X courriels / X minutes / X k€).

#### 3.4.3.2. Organisation de l'équipe

À l'issue de la phase d'initialisation, le titulaire du marché devra formaliser la composition de son équipe de base, qui devra inclure, à minima :

- Un interlocuteur principal auprès de l'équipe Constances garant du bon déroulement des opérations de la hotline et des enquêtes.

L'UMS011 se garde le droit de faire la demande du remplacement d'un membre de l'équipe du prestataire dans le cas où la réalisation des tâches attendues n'est pas satisfaisante. Le transfert de compétence sera à la charge du prestataire à l'identique d'un remplacement réalisé par le prestataire lui-même (démission ou autre motif).

#### 3.4.3.3. Instance de suivi et de pilotage

Le titulaire du marché devra participer activement aux instances de suivi mises en place pour assurer le bon déroulement de la prestation. Ces réunions mensuelles, et ponctuelles selon les besoins, auront pour objectifs :

- Le suivi des indicateurs de performance et de qualité du service ;
- L'évaluation de l'avancement des enquêtes et des actions correctives éventuelles ;
- La remontée et l'analyse des problématiques rencontrées afin de proposer des solutions adaptées et d'optimiser en continu le dispositif de gestion des appels.

#### 3.4.3.4. Compétences

Le prestataire devra justifier d'une expérience de service dans le domaine de la santé publique ainsi qu'en études en population générale et en recueil de données médicales auprès de patients, de professionnels de santé et de structures médicales.

Afin de garantir la qualité de la relation avec les participants et les professionnels de santé, le titulaire du marché devra répondre aux exigences suivantes :

- L'ensemble des échanges avec les participants et les professionnels de santé devront se faire en langue française, à l'oral comme à l'écrit ;
- Le personnel mobilisé pour la prestation devra maîtriser parfaitement le français, tant à l'écrit qu'à l'oral et être familiarisé avec le vocabulaire médical ;
- Le service de hotline devra être opérationnel selon les horaires en vigueur en France métropolitaine (CET/CEST), afin de garantir une continuité de service adaptée au public ciblé.
- Les données à caractère personnel, en particulier les données de santé, devront être hébergées au sein de l'Union européenne par un opérateur disposant d'une certification HDS (Hébergement de Données de Santé) en cours de validité.

Une expérience préalable dans la gestion de hotline dans le domaine de la santé sera considérée comme un atout.

**L'offre devra inclure un CV type ou fiche de profil représentative des intervenants mobilisés et de leurs compétences clés.**

#### 3.4.4. Calendrier

Dans le cadre des enquêtes, le prestataire sera tenu de respecter des délais de réalisation des enquêtes strictement définis par l'UMS011, en fonction de la durée et des objectifs de chaque enquête.

La prestation sera conclue pour une durée initiale d'un an, renouvelable par périodes d'un an, dans la limite de trois renouvellements successifs. La durée totale du marché ne pourra ainsi excéder quatre ans.

Ce nouveau marché démarrera 1 mois avant la fin du marché actuel afin de laisser une période de montée en compétences et de transition technique pour le nouveau prestataire. La période de démarrage estimée est avril 2026.

Le déclenchement de l'exécution des prestations se fera par l'envoi d'un bon de commande.

## 4. Modalités d'exécution de la prestation

### 4.1. Réversibilité

Le contrat de prestation signé avec le titulaire du marché dans le cadre de ce marché doit inclure un plan de réversibilité permettant à l'équipe Constances de reprendre elle-même ou par un tiers de son choix le transfert des droits et des matériels liés à sa propriété intellectuelle, les éventuelles améliorations, les bases de données hébergées et les traitements associés, la documentation, et les éléments de paramétrage. Les modalités opérationnelles du processus de réversibilité ainsi que des éléments à transférer sont à décrire dans le plan de réversibilité, qui doit comporter notamment un calendrier et les tâches attendues pour assurer la réversibilité.

Ces prestations seront déclenchées par l'envoi d'un bon de commande conformément aux prix fixés au marché et ne seront exécutées qu'à réception dudit bon de commande par le prestataire.

Lors du déclenchement de la réversibilité, le titulaire du marché apporte à l'équipe Constances ou à tout tiers désigné par lui, son assistance technique et administrative pour faciliter le transfert de connaissances durant une période de six mois suivant la date de réversibilité. Pour cela, il fournit à l'équipe Constances : les relevés des résultats des travaux effectués lors de l'exécution du contrat et la documentation technique associée.

Par ailleurs, le titulaire du marché doit assurer la pérennité de la prestation en maintenant à jour la documentation liée aux évolutions/corrections mises en œuvre tout au long de la durée du contrat. La méthodologie utilisée doit être transmise aux opérationnels et adaptée aux évolutions des technologies de l'information.

### 4.2. Obligations du titulaire du marché

Le titulaire du marché devra décrire les mesures mises en place pour assurer la sécurité physique et informatique des données confiées, en conformité avec le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Il s'engagera notamment à :

- Ne pas utiliser les données ou informations traités à des fins autres que celles définies dans la prestation ;
- Ne pas divulguer les informations recueillies ;
- Informer la personne réalisant la prestation de la législation concernant le respect du secret professionnel et médical ;
- Prendre toutes les mesures permettant d'éviter une utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques et des informations qu'ils contiennent en cours d'exécution de la prestation ;
- Prendre toutes les mesures, notamment de sécurité matérielle, pour assurer la conservation des documents ou informations tout au long de la prestation ;
- Signer les chartes de l'UMS 011 et de l'INSERM.

Le titulaire du marché fera signer à tout le personnel une charte de confidentialité.

### 4.3. Modalités de réalisation

Le titulaire du marché s'engage à réaliser la prestation conformément aux besoins, aux exigences et aux contraintes de l'UMS011, en garantissant une prise en charge efficace des appels entrants et sortants.

Il veille à assurer un service réactif et de qualité, en respectant les protocoles définis et en s'adaptant aux éventuelles évolutions des besoins. Pour les projets de validation des diagnostics, les échéances spécifiques feront l'objet d'un suivi et d'une coordination avec l'UMS011.

#### 4.4. Opérations de vérification de la mission

L'équipe Constances effectue des vérifications quantitatives et qualitatives sur la qualité de la prestation tout au long de l'exécution de la mission, notamment de la mise en place de la prestation et au cours de la période de montée en charge. À l'issue de ces vérifications, elle valide la conformité de la prestation réalisée par le titulaire du marché au regard des résultats attendus.

En cas de non-conformité, l'équipe Constances se réserve le droit de refuser tout ou partie de la prestation, sans que le titulaire du marché puisse prétendre à une indemnisation. Le titulaire du marché devra alors mettre en œuvre les mesures correctives nécessaires dans un délai raisonnable et contrôlé. Il peut également proposer des actions complémentaires afin d'assurer la conformité et l'amélioration continue du service rendu.

#### 4.5 Lieu d'exécution

Il n'est pas nécessaire que le prestataire soit présent sur le site de travail pour mener à bien le projet. Les ressources allouées peuvent travailler à distance, à condition de respecter les exigences techniques et de communication du projet, tout en assurant une collaboration efficace avec l'UMS11.

## 5. Modalités financières

Le candidat doit décrire dans son offre au travers du bordereau des prix à remplir :

- Le montant proposé pour la réalisation des prestations pour chaque typologie de prestations en fonction du périmètre d'applications et de bases de données, pour la mise à disposition des outils nécessaires ;
- L'évaluation financière de tout complément apporté aux exigences exprimées dans ce cahier des charges ;

Le modèle d'offre financière ne doit pas faire l'objet de modification et l'intégralité des rubriques doivent être remplies (sous peine d'irrecevabilité de l'offre).

### 5.1. Hotline

Le candidat décrira dans son offre les coûts fixes et variables de la prestation, en particulier :

- Le coût à la minute de la prise en charge, du traitement et de la documentation d'un appel quel que soit le nombre de questions ;
- Le coût à la minute de la prise en charge et du traitement d'un échange d'e-mail ;
- Le coût à la minute du traitement d'un désistement nécessitant l'envoi d'un pli recommandé (l'envoi du courrier avec coupon-réponse, le traitement de la réception et la création du dossier papier) ;
- **Optionnel** : le coût de la numérisation du dossier papier des désistements (actuellement pris en charge par Constances) ;

### 5.2. Enquêtes de validation

Le candidat décrira dans son offre les coûts fixes et variables de la prestation, en particulier :

- Le coût à la minute d'un interview téléphonique d'environ 20 minutes préalable au recueil des documents avec les participants ;
- Le coût à la minute d'un interview téléphonique avec les professionnels de santé ;
- Le coût à la minute de l'envoi des mails de relance participants ;
- Le coût de l'envoi des lettres écrites de demande de document auprès des services hospitaliers ;
- Le coût à la minute de la récupération (via mail, courrier ou « portail volontaires ») et de la pseudonymisation des documents ;
- Le coût à la minute de la numérisation des documents et téléchargement sur l'application web dédiée ;
- Le coût unitaire de la destruction de l'ensemble des documents à la fin de l'enquête.

Le nombre de volontaires à contacter dépend des spécificités de chaque projet.

## 6. Modalités de réponse

Le candidat devra fournir une offre complète comprenant obligatoirement :

### 6.1. Bordereaux de prix unitaire

Le BPU fourni doit être entièrement rempli sans modification. Toute omission rendra l'offre irrecevable.

### 6.2. Mémoire technique

Le mémoire technique devra démontrer la capacité du candidat à répondre à l'ensemble des prestations obligatoires du marché. Il devra notamment inclure :

- L'organisation de la prestation (équipe, gestion de projet, outils) ;
- Des CV types ou fiches de profil des intervenants ;
- Les modalités de formation des enquêteurs (incluant RGPD et secret médical) ;
- La gestion de la hotline et le traitement des demandes spécifiques ;
- Les modalités de recueil, pseudonymisation et transfert sécurisé des données de santé ;
- Un engagement de conformité au RGPD ;
- Le plan de réversibilité (méthode, calendrier, livrables) ;
- La capacité à assurer une prise en charge dès avril 2026.