

**Le Cahier des Clauses Administratives et Techniques Particulières
(C.C.A.T.P)**

MAPA 2026-23

**Mission d'audit d'études de recherche clinique et de centres
investigateurs
pour le CHU DE BESANCON**

CHU de BESANCON
Etablissement support du GHT-CFC
3 Boulevard Alexandre Fleming
25030 Besançon Cedex

SOMMAIRE

1– Descriptif de la prestation	3
Présentation de la DRCI du CHU de Besançon	3
2 - Durée	3
3– Ordre des pièces contractuelles.....	4
4 - Prix.....	4
4.1 - Caractéristiques des prix pratiqués	4
4.2 - Modalités de variation des prix	4
5 - Modalités de règlement des comptes.....	4
5.1 - Présentation des demandes de paiement.....	4
6 - Pénalités de retard.....	5
7 - Assurances	5
8 - Responsabilité du prestataire	5
8.1 - En cas de changements affectant le Prestataire	5
8.2 - Attestations sociales et fiscales.....	5
9 - Protection des données à caractère personnel.....	5
10 - Confidentialité	5
11- Résiliation du contrat.....	6
11.1 - Conditions de résiliation.....	6
11.2 - Redressement ou liquidation judiciaire	6
12 - Règlement des litiges et langues.....	6

Présentation de la DRCI du CHU de Besançon

La DRCI du CHU de Besançon est une entité rattachée à la direction des affaires médicales de la recherche et des relations à l'université. Elle comporte actuellement plus de 30 ETP, et gère 365 projets à promotion interne (impliquant ou non la personne humaine) et 1562 études à promotion externe. Elle fait partie et coordonne le pôle recherche, comprenant plus de 140 personnels non médicaux.

A la suite d'une inspection de routine de l'agence nationale de sécurité du médicament, ayant eu lieu du 12 au 16 mai 2025 le CHU de Besançon a engagé de nombreuses actions ayant pour but de répondre aux points soulevés par les inspecteurs en réunion de clôture.

A la suite du rapport préliminaire, content un projet d'injonction ainsi qu'une lettre préalable à injonction envoyé le 01 Août 2025 la DRCI du CHU de Besançon a formalisé un premier niveau de réponse puis un second

Une injonction a été publiée sur le site de l'ANSM en date du 21 octobre 2025. Elle enjoint au CHU :

De disposer, dans un délai de 6 mois, d'un programme d'audits de prestataires et de lieux de recherches s'appuyant sur une analyse de risque et de démarrer la réalisation des audits planifiés.

Dans ce contexte, afin de lever au plus vite l'injonction et de procéder à une réorganisation de la recherche, le CHU de Besançon souhaite recourir à une prestation de réalisation d'audits d'études de recherche clinique et de centres investigateurs

1. Périmètre et objectifs de la prestation d'audit

La prestation d'audit souhaitée correspond à la réalisation de 6 audits d'études de recherche avec comme référentiel les bonnes pratiques cliniques (BPC ICH E6 R3) d'un jour chacun (hors déplacements), sur 3 centres investigateurs différents en Bourgogne-Franche-Comté, qui s'étaleront dans la limite de la durée mentionnée à l'article 2 du présent CCATP et permettant la transmission de l'ensemble des livrables dans le respect de cette échéance.

Les audits devront être réalisés par des **auditeurs senior** en présentiel. Les réunions de préparation avec le CHU de Besançon pourront avoir lieu à distance.

Le CHU se laisse le droit de mandater des observateurs du pôle recherche pendant toute la durée de la prestation, dans le cadre du contexte réglementaire.

Il est demandé au prestataire de prévoir une réunion de planification et une réunion de clôture pour chaque audit.

2. Livrables attendus

Le prestataire devra formuler par écrit, pour chaque prestation d'audit :

- Un programme prévisionnel de réalisation
- Un rapport d'audit, exprimant des constats suivant la méthodologie utilisée par l'ANSM
- Une attestation d'audit

2 - Durée

Le marché s'exécute à compter de sa date de notification jusqu'au **15 décembre 2026**.

3– Ordre des pièces contractuelles

1. L'acte d'engagement (ATTRI1) et les annexes financières dûment complétées ;
2. Le Cahier des Clauses Administratives et Techniques Particulières (CCATP) conservé dans les archives de l'établissement, fait seule foi ;
3. Le cahier des clauses administratives générales (CCAG) applicables aux marchés publics de prestations intellectuelles, approuvé par l'arrêté du 30 mars 2021 ;
4. Le mémoire technique ne doit excéder **15 pages maximum (recto-verso)** sous réserve de rejet de l'offre du candidat

4 - Prix

4.1 - Caractéristiques des prix pratiqués

Les prestations sont réglées par un prix forfaitaire.

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres, frappant obligatoirement la prestation ainsi que tous les frais afférents au conditionnement, à l'emballage et au transport jusqu'au lieu de livraison.

Si des créations, majorations, diminutions, suspensions, suppressions des droits et taxes intervenaient postérieurement à la date limite fixée pour le dépôt de l'offre, le prix serait modifié en conséquence pour les livraisons auxquelles ces variations de droits et taxes auraient été effectivement appliquées.

4.2 - Modalités de variation des prix

Ces prix seront fermes pour la durée totale du contrat.

5 - Modalités de règlement des comptes

5.1 - Présentation des demandes de paiement

Le dépôt, la transmission et la réception des factures électroniques sont effectués exclusivement sur le portail de facturation Chorus Pro. Lorsqu'une facture est transmise en dehors de ce portail, la personne publique peut la rejeter après avoir rappelé cette obligation à l'émetteur et l'avoir invité à s'y conformer.

Etablissement	Siret	code service
CHU Besançon	26 250 176 000 0264	ACHATS_HOTELIERS

5.2 - Délai global de paiement

Les sommes dues au(x) titulaire(s) seront payées dans un délai global de 50 jours à compter de la date de réception des demandes de paiement.

En cas de retard de paiement, le Prestataire a droit au versement d'intérêts moratoires, ainsi qu'à une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant de 40 €. 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.

6 - Pénalités de retard

Lorsque le délai contractuel d'exécution ou de livraison est dépassé, par le fait du Prestataire, celui-ci encourt, par jour de retard, une pénalité fixée à 1,00/1000, conformément aux stipulations de l'article 14.1.1 du CCAG-PI.

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG-PI, il n'est prévu aucune exonération à l'application des pénalités de retard.

Le montant total des pénalités de retard n'est pas plafonné.

Les pénalités de retard sont appliquées sans mise en demeure préalable du Prestataire.

7 - Assurances

Conformément aux dispositions de l'article 9 du CCAG-PI, tout Prestataire (mandataire et cotraitants inclus) doit justifier, dans un délai de 15 jours à compter de la notification du contrat et avant tout commencement d'exécution, qu'il est titulaire des contrats d'assurances, au moyen d'une attestation établissant l'étendue de la responsabilité garantie.

8 - Responsabilité du prestataire

8.1 - En cas de changements affectant le Prestataire

En cas de changements dans l'entreprise affectant ou non sa forme juridique, sous peine du renvoi sans autre formalité de ses factures éventuellement en instance, le Prestataire s'engage formellement à en informer ou à en faire informer directement et immédiatement par écrit le Client.

De façon générale, le Prestataire est tenu de notifier sans délai à l'acheteur toutes les modifications importantes concernant le fonctionnement de l'entreprise pouvant influencer sur le déroulement du marché.

8.2 - Attestations sociales et fiscales

Le titulaire du marché devra transmettre tous les 6 mois pendant l'exécution du marché les attestations sociales et les informations relatives à la lutte contre le travail dissimulé ainsi que les documents afférents conformément aux articles D.8222-5 ou D.8222-7, D.8222-8 et D.8254-2 et suivants du code du travail.

9 - Protection des données à caractère personnel

Les Parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement des données à caractère personnel et, en particulier, la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et le 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 (RGPD).

Pour l'application de ces dispositions, il est rappelé que, dans le cadre de leurs relations contractuelles, le Client a la qualité de "responsable du traitement", et le titulaire celle de "sous-traitant" du responsable du traitement.

Le Prestataire pourra donc, en cas de manquement à ses obligations en matière de protection des données, voir sa responsabilité engagée dans les conditions et limites propres à cette qualité.

Voir annexe 1 au CCATP : Clause RGPD

10 - Confidentialité

Il est porté à la connaissance des candidats que les annexes transmises dans le cadre de la consultation sont strictement confidentielles et ne doivent faire l'objet d'aucune diffusion au-delà du périmètre du présent marché.

Ces documents contiennent des informations confidentielles et sensibles relatives aux activités du CHU de Besançon et ne doivent être utilisés qu'aux seules fins de l'exécution de la prestation.

Le candidat s'engage à ne divulguer aucune information figurant dans les annexes, sous quelque forme que ce soit, sans l'autorisation écrite du CHU de Besançon, et à prendre toutes les dispositions nécessaires pour en préserver la confidentialité.

Le candidat devra impérativement n'utiliser ces informations que dans le cadre de l'exécution de la prestation et restituer ou détruire l'ensemble des documents à la demande du CHU de Besançon à l'issue de la mission.

11- Résiliation du contrat

11.1 - Conditions de résiliation

Les conditions de résiliation du contrat sont définies aux articles 38 à 45 du CCAG-PI

En cas de résiliation du contrat pour motif d'intérêt général par le Client, le Prestataire percevra à titre d'indemnisation une somme forfaitaire calculée en appliquant au montant initial hors TVA, diminué du montant hors TVA non révisé des prestations admises, un pourcentage égal à 5,00 %.

En cas d'inexactitude des documents et renseignements mentionnés aux articles R. 2143-3 et R. 2143-6 à R. 2143-10 du Code de la commande publique, ou de refus de produire les pièces prévues aux articles R. 1263-12, D. 8222-5 ou D. 8222-7 ou D. 8254-2 à D. 8254-5 du Code du travail conformément à l'article R. 2143-8 du Code de la commande publique, le contrat sera résilié aux torts du Prestataire.

11.2 - Redressement ou liquidation judiciaire

Le jugement instituant le redressement ou la liquidation judiciaire est notifié immédiatement au Client par le Prestataire. Il en va de même de tout jugement ou décision susceptible d'avoir un effet sur l'exécution du marché.

Le Client adresse à l'administrateur ou au liquidateur une mise en demeure lui demandant s'il entend exiger l'exécution du marché. En cas de redressement judiciaire, cette mise en demeure est adressée au titulaire dans le cas d'une procédure simplifiée sans administrateur si, en application de l'article L627-2 du Code de commerce, le juge commissaire a expressément autorisé celui-ci à exercer la faculté ouverte à l'article L622-13 du Code de commerce.

En cas de réponse négative ou de l'absence de réponse dans le délai d'un mois à compter de l'envoi de la mise en demeure, la résiliation du marché est prononcée. Ce délai d'un mois peut être prolongé ou raccourci si, avant l'expiration dudit délai, le juge commissaire a accordé à l'administrateur ou au liquidateur une prolongation, ou lui a imparti un délai plus court.

La résiliation prend effet à la date de décision de l'administrateur, du liquidateur ou du titulaire de renoncer à poursuivre l'exécution du marché, ou à l'expiration du délai d'un mois ci-dessus. Elle n'ouvre droit, pour le titulaire, à aucune indemnité.

12 - Règlement des litiges et langues

En cas de litige, seul le Tribunal Administratif de Besançon est compétent en la matière.

Tous les documents, inscriptions sur matériel, correspondances, demandes de paiement ou modes d'emploi doivent être entièrement rédigés en langue française ou accompagnés d'une traduction en français, certifiée conforme à l'original par un traducteur assermenté.