



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

Objet :

***Prestation aide à l'investigation pour le recueil
de données et la saisie d'une recherche –
Projet UPCOMING***

Au CHU Caen Normandie

Table des matières

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

I. Préambule

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

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

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

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

II. Objet des prestations

Les prestations ont pour **objet l'aide à l'investigation pour le recueil de données et la saisie d'une recherche en soins primaires** pour la recherche clinique du CHU de Caen.

III. Description des prestations

Aide à l'investigation pour le recueil de données et la saisie d'une recherche à risques et contraintes minimales pour le projet UPCOMING

La présentation de l'étude UPCOMING et la description du déroulement pratique se trouvent en annexe.

500 patients seront inclus dans l'étude :

- Phase de formation impliquant 10 médecins devant inclure chacun 20 patients soit 200 patients
- Phase de réalisation où 300 patients doivent être inclus

Date prévue de début des inclusions : septembre 2026

Durée totale de l'étude : 30 mois

Les prestations demandées dans le cadre du marché sont :

- Coordination globale de l'étude en étant l'interface entre les médecins généralistes et les experts
- Coordination des 500 inclusions dans les 10 centres
 - o Pôle de Santé Libéral et Ambulatoire Caen
 - o Pôle de Santé Libéral et Ambulatoire Deauville
 - o 4 investigateurs au Pôle de Santé Libéral et Ambulatoire Villedieu Les Poêles
 - o 3 investigateurs au Pôle de Santé Libéral et Ambulatoire Granville
 - o Pôle de Santé Libéral et Ambulatoire Carentan
- Gestion des plannings de formation en live (phase de formation) et les relectures d'imagerie entre les experts et les apprenants médecins généralistes (phase formation et de réalisation)
- Transmission des documents nécessaires à la cellule administrative de la DRI pour indemnisation des participants (phase de formation)
- Gestion du circuit de l'imagerie en utilisant la demande de télé expertise via thérap-e (NES) en collaboration avec les experts et les médecins généralistes (phase réalisation et formation)
- Saisie des données dans Ennov Clinical (données de la phase de formation et de réalisation) à partir des dossiers médicaux et documents sources spécifiques à l'étude
- Import des données dans l'eCRF (le cas échéant)
- Gestion des questionnaires médecins et patients
- Mise à jour de l'IMF
- Archivage des données vers les serveurs CHU
- Envoi du Courrier patient dans les 7 jours (phase de réalisation)
- Soutien au processus d'inclusion des participants
- Mises en conformités suite aux monitorings

IV. Moyens mis à disposition du titulaire

1. Moyens humains

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

Le planning est défini par le promoteur, en lien avec le prestataire. Le respect des délais est impératif.

2. Moyens logistiques

Le titulaire peut utiliser les logiciels mis à disposition dans le cadre des études et les différentes salles de réunion situées sur les différents sites d'intervention, dont il s'assure, auprès du responsable du site, de la disponibilité.

3. Formation à l'étude

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

La formation comprend :

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

V. Contraintes et obligations du titulaire

1. Contraintes réglementaires

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

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

2. Exigences techniques et organisationnelles

Le prestataire :

- Dispose d'une organisation garantissant la confidentialité, la sécurité, et la traçabilité des paiements,
- Assure la confidentialité totale de l'étude (anonymisation de l'étude et de la pathologie)
- Est en mesure de traiter des données personnelles sensibles, conformément au RGPD,
- Assure une disponibilité de réponse sous 48h ouvrées en cas de question du promoteur,
- Produit un rapport de gestion trimestriel,
- Permet des audits du processus sur demande du CHU,
- Présente le certificat aux bonnes pratiques cliniques ICH E6 (R3) valide de toute personne susceptible d'être impliquée dans le traitement des données de l'étude,
- Alloue les moyens humains suffisants et en lien avec l'objet du marché, conformément au profil des personnes ressources impliquées dans la réalisation de la prestation, présenté à l'appui de son offre,
- Est en mesure de comprendre la pathologie étudiée et le dossier médical dans la discipline étudiée,
- Est en mesure de se déplacer sur site des centres associés de l'étude pour la réalisation des missions.

3. Contraintes horaires

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

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

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

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

Les intervenants missionnés par le titulaire justifient de :

- de références en milieu hospitalier ou académique appréciées,
- d'une conformité au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) (déclaration de sous-traitant disponible),
- de la capacité à traiter des volumes variables (jusqu'à 500 participants selon les études).
- du statut CRO (Clinical Research Organization) disposant d'au moins deux années d'expérience dans la conduite d'essais interventionnels,
- d'expertise avérée en gestion de projets de recherches cliniques,
- de connaissances de la réglementation française et européenne :
 - Code de la Santé Publique (L.1121-1 et suivants),
 - Règlement (UE) n°536/2014 sur les essais cliniques,
 - Règlement (UE) 2017/745 (DM)),
- de maîtrise des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) ainsi que des lignes directrices ICH E6 (R3),
- d'un bon niveau de français et d'anglais écrit/parlé,
- d'expériences dans le domaine du médicament et/ou du dispositif médical et/ou de la recherche clinique menée à l'initiative du promoteur (RCM),
- d'une adhésion à l'EUCROF (le cas échéant).

5. Exigences méthodologiques requises par le CHU de Caen

Le prestataire signera un accord de confidentialité.

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

En cas d'externalisation partielle, le CHU devra être informé et approuver expressément le ou les tiers impliqués.

Le titulaire assure la coordination et le bon déroulement des réunions nécessaires à l'exécution du marché et prévues dans son offre.

Dès lors qu'il a reçu un ordre de service confirmant la date retenue pour la mission, il communique avec le responsable du projet, soit le chef de projet ou son représentant, afin que toutes les personnes concernées soient informées et en possession de la documentation utile à sa tenue si nécessaire.

Les points d'avancements trimestriels se dérouleront en distanciel. En cas de demande du titulaire, les points d'avancements pourront se tenir en présentiel dans les locaux du CHU de Caen aux frais du titulaire.

VI. Résultats attendus

1. Livrables

Les comptes-rendus suite aux inclusions prévus au marché, sont rédigés en français et indiquent les mentions suivantes :

- L'objet de la mission
- Les dates d'interventions
- L'identité de la ou les personnes ayant réalisés la prestation

- La base de données saisie
- Les preuves de réalisation des missions décrites au Chapitre III

Ces comptes-rendus sont livrés à l'établissement au plus tard dans les 5 jours ouvrés après chaque intervention.

2. Obligation de conseil et de diligence

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

3. Obligation de résultat

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

VII. Développement durable

1. Utilisation de papier recyclé

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

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

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

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

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

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

3. Gestion des déchets

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

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

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

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

Les exigences minimales sont les suivantes :

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

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