

ACHATS CENTRAUX
HOTELIERS, ALIMENTAIRES ET
TECHNOLOGIQUES

Hôpital Bicêtre

78, rue du Général Leclerc

94270 Le Kremlin Bicêtre

Tél : 01 53 14 69 00

Fax: 01 53 14 69 99

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Consultation N°27-024

Procédure : Appel d'offres ouvert

Objet : Assurance Responsabilité civile – Recherche biomédicale

Pour la période ferme d'une durée de 1 an à compter de la date de notification du marché suivie de 2 périodes de reconduction d'une durée de 1 an chacune.

Eventuellement résiliable sans indemnités à la seule initiative de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, six mois avant la date de fin de chaque période.

Ce document comprend 16 pages, il est associé au cahier des clauses administratives particulières (CCAP).

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	1 / 16

SOMMAIRE

ARTICLE 1 : OBJET.....	3
ARTICLE 2 : CONTEXTE DU MARCHE	3
2.1 Présentation générale	3
2.2 Assurance souhaitée	4
ARTICLE 3 : CONDITIONS PARTICULIERES RESPONSABILITE CIVILE BIOMEDICALE	4
3.1 Assuré.....	4
3.2 Objet de la garantie	4
3.3 Engagement de l'AP-HP	5
3.4 Volumétrie	5
3.5 Couverture des recherches se déroulant en France et à l'étranger	5
3.6 Exclusions d'indemnisation	5
ARTICLE 4 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS.....	6
4.1 Capacité de souscription.....	6
4.2 Montants des garanties et franchises	7
4.3 Gestion	7
4.4 Tarification	9
4.5 Dispositions diverses.....	9
ARTICLE 5 : OBLIGATIONS DU TITULAIRE.....	9
5.1 Mise à disposition d'une plateforme de gestion	9
5.2 Documents de gestion	10

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	2 / 16

ARTICLE 1 : OBJET

Le présent marché a pour objet l'**assurance Responsabilité civile – Recherche biomédicale**, nécessaire aux besoins de l'AP-HP.

ARTICLE 2 : CONTEXTE DU MARCHÉ

2.1 Présentation générale

L'AP-HP, en tant qu'établissement public de santé, assure des missions de soins, d'enseignement, de recherche, de prévention, d'éducation à la santé et d'aide médicale urgente.

L'AP-HP relève de la fonction publique hospitalière. Elle constitue le centre hospitalier universitaire d'Ile-de-France et le premier centre universitaire d'Europe.

Elle assure une prise en charge s'appuyant sur toutes les possibilités diagnostiques et thérapeutiques. L'ensemble des spécialités organisées autour de 52 disciplines médicales, biologiques et mixtes y sont représentées.

L'AP-HP se compose de trente-neuf établissements hospitaliers regroupés au sein de six Groupes Hospitaliers Universitaires et de deux hôpitaux non rattachés à un groupe hospitalier, de l'établissement « Hospitalisation à domicile » (HAD), de six pôles d'intérêt commun (PIC).

Ces 39 hôpitaux accueillent chaque année 7 millions de personnes : en consultation, en urgence, lors d'hospitalisations programmées ou en hospitalisation à domicile.

L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris est le premier employeur d'Ile-de-France : 100 000 personnes dans quatre filières professionnelles (personnel médical, paramédical, administratif, ouvrier et technique).

Le personnel à l'AP-HP se répartit comme suit :

➤ 81% de personnels non médicaux ou soignants :

- Paramédicaux ;
- Administratifs ;
- Socioéducatifs ;
- Médicotechniques ;
- Ouvriers et techniques.

➤ 19 % de personnels médicaux :

- Hospitalo-universitaires ;
- Praticiens hospitaliers ;
- Praticiens contractuels ;
- Praticiens adjoints contractuels ;
- Praticiens attachés ;
- Assistants hors CHU et NPA

Au sein de l'AP-HP qui représente le premier promoteur d'essais cliniques en France et en Europe, la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation et des relations avec les Universités et les Organisme des recherche (DRCI) accompagnera le titulaire du marché du marché dans sa réalisation.

Elle est chargée de piloter et de suivre l'ensemble des projets de recherches qui y sont développés et les ressources nécessaires à leur réalisation, dans le respect des bonnes pratiques cliniques et de la sécurité des patients qui y participent.

L'organisation de la recherche clinique à l'AP-HP répond à de nombreuses exigences réglementaires.

Le directeur de la DRCI est le représentant légal du promoteur AP-HP par délégation du directeur général. La délégation de compétence et la délégation de signature du directeur général précisent les conditions de ces délégations.

La DRCI assure l'ensemble des missions liées à la promotion et à la gestion des projets de recherches développés par l'AP-HP, ainsi que la coordination des essais à promotion industrielle et académique.

Un des principaux acteurs de la fonction gestion de projets de recherches est le Pôle Promotion (PP).

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	3 / 16

2.2 Assurance souhaitée

Les candidats présenteront, conformément aux modèles de Conditions Particulières et de Conventions Spéciales proposés dans le dossier de consultation, une police couvrant les risques de Responsabilité Civile Biomédicale.

Les observations, **réserves** (et améliorations) sont admises et devront faire l'objet d'une note récapitulative annexée à l'acte d'engagement selon le modèle fourni dans le cadre de réponse technique (CRT) en annexe 1 du CCTP.

ARTICLE 3 : CONDITIONS PARTICULIERES RESPONSABILITE CIVILE BIOMEDICALE

3.1 Assuré

Le souscripteur du présent contrat :

ASSISTANCE PUBLIQUE- HOPITAUX DE PARIS
55 boulevard Diderot – CS 222305
75610 Paris Cedex 12

Représenté par son Directeur Général en exercice,

Agissant tant pour son compte que pour celui de ses Services, des associations, groupements et entités, liés à son activité, ainsi que pour celui de qui il appartiendra.

Sont considérés comme « ASSURE » aux termes du contrat le promoteur, les investigateurs et tous les intervenants au sens de la loi.

Activités de l'Assuré :

Les missions du pôle Promotion consistent en la mise en œuvre et le suivi des Recherches cliniques dont l'AP-HP est promoteur ou gestionnaire, conformément aux textes législatifs en vigueur et en lien avec les Unités de Recherche Clinique (URC) et les investigateurs. Il s'assure également de la sécurité des patients qui se prêtent à ces recherches et coordonne l'ensemble des moyens et des ressources nécessaires à la mise en œuvre des Recherches :

- La préparation, le contrôle qualité, le dépôt et le suivi des dossiers technico-réglementaires auprès des instances (ANSM, CPP, CTIS, CNIL, CESREES),
- La rédaction, le suivi et la validation des contrats, en étroite collaboration avec les secteurs experts,
- L'autorisation du démarrage des Recherches,
- La validation, la libération et le suivi des budgets,
- Le suivi et le déroulement des Recherches :
 - Suivi des inclusions (alerte et action en cas de défaut d'inclusion)
 - Suivi en termes de sécurité et de protection des patients
 - Suivi financier pour l'utilisation cohérente avec le budget prévisionnel (libération de tranches budgétaires du Ministère)
- La clôture réglementaire, contractuelle et financière des Recherches,
- L'archivage du dossier technico-réglementaire de la recherche.

3.2 Objet de la garantie

Le marché a pour objet la souscription d'une police d'assurance pour les promoteurs de recherches (recherches impliquant la personne humaine (RIPH), les essais cliniques de médicaments (EC), les investigations cliniques (IC) et les études de performance (EP)) nécessaire aux besoins de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation et des relations avec les Universités et les Organisme des recherche (DRCI) de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris.

Seront couvertes les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile encourue par l'assuré, en raison des dommages causés par les recherches cliniques aux personnes qui s'y prêtent, lorsque ces recherches ont été déclarées au titulaire du marché et que celui-ci a délivré une attestation correspondante selon les modalités

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	4 / 16

précisées à l'article 4.3 du présent cahier des charges.

3.3 Engagement de l'AP-HP

L'AP-HP remplit ses obligations en tant que promoteur de recherches cliniques.

3.4 Volumétrie

Le nombre estimatif de protocoles dont l'AP-HP pourrait se porter promoteur en France et à l'étranger est en moyenne compris entre 125 et 200 par an.

3.5 Couverture des recherches se déroulant en France et à l'étranger

Il sera demandé de prévoir dans le marché le maximum de pays de l'Union Européenne, ainsi que la Suisse, le Royaume-Uni et Monaco.

Les pays (hors France) dans lesquels l'AP-HP s'est porté promoteur d'études quelle que soit la catégorie réglementaire (RIPH, EC, IC...) sont listés en annexe 2.

3.6 Exclusions d'indemnisation

La politique d'exclusion du titulaire du marché est fondée sur les dispositions du code de la santé publique relatives à la recherche clinique, et devra rester limitée.

La police stipulera notamment les exclusions de garanties suivantes :

- **Pour les RIPH et EC :**

- Les recherches n'ont pas lieu dans les conditions prévues par la réglementation applicable à la recherche ;
- Le consentement des personnes qui se prêtent à la recherche n'est pas recueilli dans les conditions prévues par la réglementation applicable à la recherche ;
- La recherche est réalisée sans que l'avis favorable du comité de protection des personnes et, le cas échéant, l'autorisation de l'autorité compétente prévus par la réglementation applicable à la recherche aient été obtenus ;
- Les dispositions de l'article L. 1121-13 concernant les lieux où peuvent se dérouler les recherches ne sont pas respectées ;
- La recherche a lieu en dépit d'une décision d'interdiction ou de suspension prise par l'autorité compétente mentionnée conformément à la réglementation applicable à la recherche.

- **Pour les IC :**

- Les investigations cliniques n'ont pas lieu dans les conditions prévues au j du 4 de l'article 62 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 ainsi qu'aux articles L. 1125-6 et L. 1125-12, telles qu'elles ont été approuvées par le comité en application du III de l'article L. 1125-1 et, le cas échéant, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- Le consentement des personnes qui se prêtent à l'investigation clinique n'est pas recueilli dans les conditions prévues aux articles 64 et 65 du règlement (UE) 2017/745 précité et à l'article L. 1125-17 ;
- L'investigation clinique est réalisée sans que l'avis favorable du comité et, le cas échéant, l'autorisation de l'autorité compétente prévus à l'article L. 1125-1 aient été obtenus ;
- L'investigation clinique a lieu en dépit d'une décision d'interdiction, de suspension ou d'une demande de modification de tout aspect de l'investigation clinique prise par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application des articles 76 et 82 du règlement (UE) 2017/745 précité.

- **Pour les EP :**

- Les études des performances n'ont pas lieu dans les conditions prévues au j du 5 de l'article 58 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017, ainsi qu'aux [articles L. 1126-5](#) et [L. 1126-11](#), telles qu'elles ont été approuvées par le comité en application du III de l'[article L. 1126-1](#) et, le cas échéant, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- Le consentement des personnes qui se prêtent à l'étude des performances n'est pas recueilli dans les

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	5 / 16

conditions prévues aux articles 60 et 61 du règlement (UE) 2017/746 précité et à l'[article L. 1126-16](#) ;

- L'étude des performances est réalisée sans que l'avis favorable du comité de protection des personnes et, le cas échéant, l'autorisation de l'autorité compétente prévus à l'article L. 1126-1 aient été obtenus ;

- L'étude des performances a lieu en dépit d'une décision d'interdiction ou de suspension ou d'une demande de modification de tout aspect de l'étude des performances prise par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application de l'article 72 du règlement (UE) 2017/746 précité.

- **Indépendamment de la typologie de la recherche clinique, la police stipulera également les exclusions de garanties suivantes :**

- L'assuré a connaissance, lors de la souscription du contrat de faits ou événements susceptibles de faire jouer la garantie du contrat.

- Les dommages sont causés par la faute intentionnelle ou dolosive de l'assuré.

- Les dommages sont occasionnés par les tremblements de terre, éruptions volcaniques, ouragans, inondations et autres phénomènes naturels à caractère catastrophique.

- Les dommages sont occasionnés par la guerre étrangère (il appartient à l'assuré de prouver que le sinistre résulte d'un fait autre que la guerre étrangère).

- Les dommages sont occasionnés par la guerre civile, les actes de terrorisme ou de sabotage, les émeutes, les mouvements populaires, grèves, lock – out.

- Les dommages ou l'aggravation de dommages sont causés par des armes ou engins destinés à exploser par modification de structure du noyau de l'atome, par tout combustible nucléaire, produit ou déchet radioactif, ou par toute autre source de rayonnement ionisants et qui engagent la responsabilité civile exclusive d'un exploitant d'installations nucléaires ou trouvent leur origine dans la fourniture de biens ou de services concernant une installation nucléaire.

- Les dommages ou l'aggravation de dommages sont causés par toute source de rayonnement ionisant (en particulier tout radio – isotope) utilisée ou destinée à être utilisée hors d'une installation nucléaire et dont l'assuré ou toute personne dont il répond, à la propriété, la garde ou l'usage ou dont il peut être tenu responsable du fait de sa conception, de sa fabrication ou de son conditionnement.

- Les dommages sont causés par les appareils de navigation aérienne, spatiale, maritime, fluviale ou lacustre ainsi que par le matériel ferroviaire (sauf les cas visés aux conditions particulières) dont l'assuré ou les personnes dont il est civilement responsable ont la propriété, la garde ou l'usage.

- Les dommages résultent de toute participation de l'assuré ou des personnes dont il est civilement responsable à des paris, matches, courses ou compétitions sportives ou autres essais préparatoires à ces manifestations.

- Il y a aggravation d'un dommage ou survenance de nouveaux dommages provenant d'une même cause technique initiale, lorsque l'assuré n'a pas pris les dispositions nécessaires en son pouvoir pour les éviter.

- Les dommages sont causés par les véhicules à moteur, leurs remorques ou semi-remorques, les engins de chantier, sauf les cas visés aux conditions particulières.

Les exclusions de garantie pourront le cas échéant, évoluer en fonction des nouvelles dispositions réglementaires qui sont susceptibles de paraître pendant l'exécution du marché.

ARTICLE 4 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PRODUITS

4.1 Capacité de souscription

Capitaux

La société d'assurance offre des capitaux en rapport avec les besoins de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, à savoir, au minimum les montants prévus par le code de la santé publique.

Co-assurance

En cas de co-assurance, l'apéríteur est en mesure de récupérer les parts d'une compagnie qui, éventuellement, se retirerait, garantissant ainsi la pérennité de la couverture ; **soit un engagement**

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	6 / 16

minimum de 7.600.000 euros par année d'assurance.

4.2 Montants des garanties et franchises

Garanties

Conformément aux articles R.1121-6 du CSP pour les RIPH et les EC, R.1125-20 du CSP pour les IC et R.1126-20 du CSP pour les EP.

EVENEMENTS GARANTIS	MONTANT DES GARANTIES
Responsabilité Civile	
Montant de garantie par victime	1 000 000€
Par Protocole de recherche	6 000 000€
Pour l'ensemble des réclamations présentées pendant une année d'assurance au titre de plusieurs protocoles	10 000 000€

Franchises

Les articles R.1121-7 du CSP (pour les RIPH et EC), R.1125-21 du CSP (pour les IC) et R.1126-21 du CSP (pour les EP) stipulent que les contrats peuvent prévoir une franchise par victime. Dans le cadre du présent marché, la franchise prévue par victime est 1 500 euros.

Suivant les articles R.1121-8 du CSP (pour les RIPH et EC), R.1125-22 du CSP (pour les IC) et R.1126-22 du CSP (pour les EP), l'assureur ne peut pas opposer à la victime ou à ses ayants droit une franchise prévue aux articles R.1121-7 du CSP (pour les RIPH et EC), R.1125-21 du CSP (pour les IC) et R.1126-21 du CSP (pour les EP). Toutefois, il peut exercer une action en remboursement des sommes versées à la victime ou à ses ayants droit et payées au lieu et place de l'assuré.

4.3 Gestion

Prise de garantie

La Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation adresse au titulaire du marché ou à son représentant (courtier) une demande d'attestation d'assurance pour la constitution du dossier présenté au Comité de Protection des Personnes et à l'Autorité Compétente.

Seule la DRCI est habilitée à demander des attestations d'assurance pour l'ensemble des hôpitaux.

Si une personne interne ou extérieure à l'AP-HP, autre que les personnes inscrites par l'administrateur du Pôle Promotion (PP) de la DRCI, sollicite le titulaire du marché via son adresse mail pour obtenir une assurance, celui-ci devra immédiatement en informer le responsable et le responsable adjoint du PP à la DRCI et ne pas accéder à la demande de cette personne. Le titulaire du marché devra détenir au jour le jour la liste des identifiants du personnel de la DRCI qui peut demander une attestation d'assurance ainsi que l'historique de cette liste pour pouvoir la partager avec l'administrateur au Pôle Promotion de la DRCI si besoin est.

Cette attestation devra impérativement contenir (art. R.1121-9 du CSP pour les RIPH et les EC, art. R.1125-23 du CSP pour les IC et art. R.1126-23 du CSP pour les EP) :

- 1) Les références aux dispositions législatives et réglementaires applicables,
- 2) La raison sociale de l'entreprise d'assurance,
- 3) Le n° du contrat d'assurance,
- 4) La dénomination et l'adresse du souscripteur du contrat,
- 5) La dénomination précise de la recherche couverte par l'assurance telle que prévue dans la demande d'autorisation avec son numéro d'enregistrement, les dates prévisionnelles de début et de fin de la recherche ainsi que le nombre de personnes qu'il est prévu d'inclure et le nom du promoteur

L'attestation d'assurance devra contenir également :

- le titre de la Recherche en français ou en anglais ;
- le code promoteur à 10 digits commençant par « APHP » ;
- l'acronyme de la recherche.

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	7 / 16

Elle doit être délivrée par le titulaire du marché (l'assureur ou son courtier) à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, immédiatement après la demande via une plateforme (sauf cas particulier telles que les études à l'étranger).

La garantie prendra effet au jour de la réception de la demande d'attestation émanant de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris adressée au titulaire du marché ou son courtier.

Déclaration de première inclusion

La « lettre dont acte » doit pouvoir être générée immédiatement à l'issue de la déclaration de première inclusion via la plateforme mise à disposition par le titulaire.

Cette lettre comportera :

- la date réelle de début ;
- la date de fin théorique de la Recherche ;
- la dénomination précise de la Recherche ;
- le titre de la Recherche en français ou en anglais ;
- le numéro d'enregistrement national de la Recherche ;
- le nombre de personnes qu'il est prévu d'inclure ;
- le code promoteur à 10 digits commençant par « APHP » ;
- l'acronyme de la recherche ;
- le nom du promoteur de la recherche.

Durée de la garantie

Dès le début et pendant le cours de la recherche et jusqu'à 10 ans à partir de la fin de la recherche. Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire (Art L.1121-10 du CSP pour les RIPH et les EC, art. L.1125-9 du CSP pour les IC et art. L.1126-8 du CSP pour les EP).

Modifications relatives au protocole, au cours de la recherche

La « lettre dont acte » pour les modifications apportées au protocole par le promoteur affectant doit pouvoir être générée immédiatement à l'issue de la déclaration de première inclusion via la plateforme mise à disposition par le titulaire.

Elle comportera, notamment, les données suivantes :

- durée de la recherche ;
- nombre de personnes qu'il est prévu d'inclure ;
- titre de la recherche ;
- référence interne de la recherche ;
- classification tarifaire, le cas échéant ;
- objet de la recherche.

Sinistres

Les sinistres seront gérés dans un souci de confidentialité et de rapidité par le service sinistre interne de la société d'assurance titulaire du marché. Ce service sera en mesure de désigner des médecins experts, choisis après avis de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Par dérogation à tout article des conditions générales, l'assureur devra accepter l'enregistrement d'une déclaration de sinistre faite par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris directement, dans un délai de 15 jours à compter du jour où l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (DRCI), ou Direction des Affaires Juridiques (DAJ) aura eu connaissance du sinistre.

Cette déclaration comportera les informations minimales suivantes :

- Numéro de promotion de la recherche ;
- Titre de la recherche, identification du patient (n° d'inclusion et n° de centre, initiales du patient) ;
- Document de demande d'autorisation adressé à l'ANSM, le cas échéant.

Pour la gestion des sinistres, le titulaire du marché ou son représentant (courtier) travaillera de concert avec la DRCI et la DAJ de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, et le tiendra informé de tout élément dans les

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	8 / 16

meilleurs délais.

4.4 Tarification

Conformément à l'annexe financière prévue à l'acte d'engagement.

Dans le cas où une recherche n'aura inclus aucun sujet, le titulaire du marché s'engage à rembourser la totalité de la prime du protocole moyennant des frais de gestions à indiquer dans l'annexe financière de l'Acte d'engagement.

4.5 Dispositions diverses

- Prise d'effet du contrat : 01/01/2027
- Échéance annuelle : 01/01
- Modalité de paiement : Annuelle
- Durée du contrat : 1 an reconductible deux fois
- Résiliation : annuelle moyennant préavis de 6 mois pour l'Assuré et pour l'Assureur.
-

ARTICLE 5 : OBLIGATIONS DU TITULAIRE

Les candidats préciseront les modalités de gestion du contrat.

5.1 Mise à disposition d'une plateforme de gestion

Le titulaire du marché met à disposition de la DRCI une plateforme dédiée accessible via navigateur internet pour les Recherches nécessitant une assurance et se déroulant exclusivement sur le territoire français, c'est-à-dire 90% du total des Recherches nécessitant une assurance promue par l'AP-HP.

Cette plateforme devra être opérationnelle au moment de la remise des offres.

Un mode opératoire de cette plateforme, mis à jour régulièrement si besoin est, devra être diffusé au PP.

Une formation via une vidéo de démonstration devra être accessible par les utilisateurs à tout moment sur le site internet du titulaire du marché.

Le titulaire, sur demande ponctuelle de la DRCI, organisera un webinaire à destination des utilisateurs.

Fonctionnalités de la plateforme mise à disposition

Cette plateforme permettra :

- la création des Recherches via saisie de la plateforme et téléversement des documents nécessaires (protocole et NIFC) avec émission immédiate de l'attestation en fichier PDF, cette attestation devra contenir un numéro interne au titulaire du marché unique pour chaque Recherche ;
- le téléversement à tout moment de document(s) si indisponibles au moment de la création de la recherche ;
- la modification des Recherches avec émission immédiate de la lettre dont acte (LDA) et/ou de l'attestation révisée en fichier PDF ;
- la clôture ou l'abandon d'une Recherche avec émission immédiate de la LDA en fichier PDF ;
- la visualisation des Recherches déclarées ;
- des extractions des Recherches en version Excel ou PDF.

Administration de la plateforme

Un administrateur de cette plateforme sera désigné au sein du PP de la DRCI : cet administrateur aura les droits nécessaires pour la création des comptes individuels pour chaque Chef de Projets (CP) du PP ainsi que le transfert des dossiers d'assurance entre ces comptes individuels. Chaque CP ne pourra avoir accès via son compte qu'aux études dont il a la charge.

Accès à la plateforme

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	9 / 16

La plateforme sera accessible via navigateur internet à l'aide d'un identifiant (à préciser par les candidats), un mot de passe individuel et un système de double authentification.

Le titulaire du marché devra détenir au jour le jour la liste des identifiants qui ont accès à la plateforme ainsi que l'historique de cette liste pour pouvoir la partager avec l'administrateur au PP de la DRCI si besoin est.

Maintenance de la plateforme

Cette plateforme sera maintenue informatiquement par le titulaire du marché ; elle sera à destination des chefs de projets Pôle Promotion (CP du PP).

En cas d'indisponibilité technique de la plateforme, une solution en mode dégradé par envoi de mail doit être prévue par le titulaire du marché : les réponses du titulaire du marché aux demandes des CP du PP devront leur parvenir dans les 12 heures.

5.2 Documents de gestion

L'AP-HP précise que le titulaire du marché ou son courtier devra assurer :

- L'établissement des attestations d'assurance dans un délai maximum de 48 heures concernant les Recherches qui éventuellement ne seraient pas prises en charge dans la plateforme dédiée (recherche internationale par exemple).
- La gestion administrative de chaque protocole en s'attachant tout particulièrement aux difficultés liées aux dates de fin de recherche et éventuelles prolongations de la durée des protocoles. Pour ce faire, un récapitulatif mensuel des protocoles dont la fin de couverture est prévue à 180 jours est demandé dans un fichier Excel selon le format et l'ordre des colonnes ci-après : *N° d'enregistrement national - Code APHP - Acronyme - nombre de personnes qu'il est prévu d'inclure - Date de fin prévisionnelle* (avec une seule ligne par recherche).
- Les lettres de « dont acte » dans un délai maximum de 48 heures concernant les Recherches qui éventuellement ne seraient pas prises en charge dans la plateforme dédiée (recherche internationale par exemple).
- L'établissement des statistiques : établissement des statistiques mensuelles, trimestrielles et annuelles relatives aux demandes d'attestations et aux protocoles.
- Une aide à l'analyse des protocoles au regard de l'objet de la police d'assurance et l'établissement, en lien avec l'AP-HP, des rapports techniques.
- La transmission à la DRCI des informations en cas de sinistres.

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	10 / 16

ANNEXE N°1 : CADRE DE REPONSE TECHNIQUE**Document joint au DCE****ANNEXE N°2 : NOMBRE DE CONTRATS SOUSCRITS A L'ETRANGER DEPUIS 2018**

Pays	Total
Espagne	9
Allemagne	8
Belgique	7
Suisse	7
Italie	6
UK	5
Pays Bas	5
Suède	3
Pologne	3
Autriche	2
Monaco	2
Grèce	2
République Tchèque	2
Canada	2
Slovénie	1
Portugal	1
Danemark	1
Roumanie	1
Serbie	1
Norvège	1
Israël	1
Total général	70

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	11 / 16

ANNEXE N°3 : CLASSIFICATION PAR NIVEAU DE RISQUE DES RECHERCHES CLINIQUES A PROMOTION AP-HP

Niveaux de risques	Essai médicament (dont MTI)	PTC	Etude des performances DMDIV	Hors Produits de Santé	Dispositifs médicaux *Pour l'assurance, se référer à la sous annexe 1
RIRCM (risques et contraintes minimales)	NA			Conformément à l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique	NA
Risque A	Essai clinique à faible niveau d'intervention avec médicament utilisé conformément à son AMM et procédure ajoutée par la recherche listée dans l'un des arrêtés du 12 avril 2018, relatifs aux recherches mentionnées au 2° et 3° de l'article L. 1121-1 du CSP	NA		Exemples (liste non exhaustive) : - Imagerie avec injection de produits de contraste ou radiotraceurs utilisés conformément AMM et fait en routine - Biopsies ajoutées par la recherche, conformes à la pratique usuelle, (ganglionnaire...) technique peu invasive - Complément alimentaire si commercialisé	DM marqué CE utilisé conformément à la notice d'utilisation sans procédure lourde ou invasive dont SCAC DM classe I marqué utilisé hors de sa destination, sans modification de la prise en charge.
Risque B	Essai clinique à faible niveau d'intervention dont le médicament n'est pas utilisé conformément à son AMM et/ou la procédure ajoutée par la recherche n'est pas mentionnée dans l'un des arrêtés du 12 avril 2018, relatifs aux recherches mentionnées au 2° et 3° de l'article L. 1121-1 du CSP	NA	Sur échantillons obtenus par prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'EP sans risque clinique majeur	Exemples (liste non exhaustive) : - Imagerie injection de produits de contraste marqué, utilisation hors AMM - Complément alimentaire si non commercialisé	DM marqué CE, utilisé dans sa destination et comportant des procédures additionnelles invasives/lourdes DM classe I non marqué sans impact sur la prise en charge

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	12 / 16

Niveaux de risques	Essai médicament (dont MTI)	PTC	Etude des performances DMDIV	Hors Produits de Santé	Dispositifs médicaux *Pour l'assurance, se référer à la sous annexe 1
Risque C	Phase III (hors Essai clinique à faible niveau d'intervention)	Risque C ou D à évaluer en fonction des interventions réalisées pour les besoins de la recherche, de la pathologie et de la population concernée.	Risque C ou D à évaluer en fonction des interventions réalisées pour les besoins de la recherche, de la pathologie et de la population concernée : - Interventionnelle (peut influencer la prise en charge des patients et/ou orienter les soins) - Avec procédures invasives supplémentaires ou autres risques pour les participants	Exemples (liste non exhaustive) : - Généralisation d'une nouvelle technique chirurgie - Biopsie sur organe interne	DM classe I non marqué, pouvant induire une modification de la prise en charge DM classe IIa non invasif non marqué ou marqué utilisé hors destination DM classe IIb non invasif marqué utilisé hors de sa destination DM classe IIa et IIb invasifs marqué utilisé hors indication
Risque D	Phase I ou II	Risque C ou D à évaluer en fonction des interventions réalisées pour les besoins de la recherche, de la pathologie et de la population concernée.	Risque C ou D à évaluer en fonction des interventions réalisées pour les besoins de la recherche, de la pathologie et de la population concernée : - Interventionnelle (peut influencer la prise en charge des patients et/ou orienter les soins) - Avec procédures invasives supplémentaires ou autres risques pour les participants Strictement D : Sur échantillons obtenus par prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'EP avec risque clinique majeur	Exemple (liste non exhaustive) : - Techniques chirurgicales innovantes	DM classe IIb non invasif non marqué Dm classe IIa et IIb Invasif non marqué DM classe III non marqué et marqué utilisé hors de son indication

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	13 / 16

Les risques de la recherche s'apprécient notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que de l'addition des risques connus prévisibles du type d'intervention, de la fréquence, de la durée, des éventuelles combinaisons de ces interventions et des éventuels produits administrés ou utilisés.

Sous Annexe 3.1 : Assurance dans les investigations cliniques

Classe	Marqué CE avec procédure non Lourde et non invasive	Marqué CE avec procédure lourde/invasive	Marqué CE hors indication	Non marqué CE
Classe I	Pas d'assurance	B	A si sans influence sur de la prise en charge B si influence sur la prise en charge	B si influence sur prise en charge C si influence sur prise en charge
Classe IIa non invasif	Pas d'assurance	B	C	C
Classe IIb non invasif	Pas d'assurance	B	C	D
Classe IIa invasif	Pas d'assurance	B	C	D
Classe IIb invasif	Pas d'assurance	B	C	D
Classe III	Pas d'assurance	B	D	D

Cases jaunes : IC ne nécessitant pas une évaluation ANSM

Cases oranges : IC ne nécessitant pas une évaluation ANSM (juste avis sur la procédure lourde et invasive)

Cases rouges : IC ne nécessitant pas une évaluation ANSM si IC pour établir conformité du DM et avec évaluation ANSM si IC sans objectif d'établissement de la conformité

Cases blanches : IC nécessitant évaluation ANSM

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	14 / 16

ANNEXE N°4 : REPARTITION DES PROTOCOLES DE RECHERCHES PAR NIVEAU DE RISQUE (A, B, C OU D)

BILAN ANNEES 2022-2024

Risque	2022	2023	2024	Total général
RIRCM = RIPH2	59	85	68	212
RISQ A	10	4	6	20
RISQ B	23	11	20	54
RISQ C	23	26	24	73
RISQ D	15	18	15	48
Total général	130	144	133	407

	RI Dispositifs médicaux ou Investigations Cliniques/Etudes de performance	RI Médicaments ou Essais cliniques	RI Hors Produit de Santé	Autres RI (Organes / Tissus / PSL / Produit de Thérapie Cellulaire
2022	8	42	77	3
2023	14	35	92	3
2024	17	39	76	1

Le nombre estimatif de protocoles dont l’AP-HP pourrait se porter promoteur en France et à l’étranger est en moyenne compris entre 125 et 200 par an.

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	15 / 16

ANNEXE N°5 : STATISTIQUES SINISTRES DEPUIS AOUT 2011

Exercice	Sinistres déclarés	Commentaires
2011	2	Femme de 50 ans qui souffre d'effets secondaires après chirurgie discopathie. Dossier clos. Régulé par la compagnie : 7 273 € Hémorragie cérébrale pendant traitement : coma : procédure CCI : rapport d'expertise met hors de cause le protocole : avis CCI favorable Honoraires réglés : 6 881,62 €
2012 2013	0	
2014	1	Homme de 29 ans - Sinistre : Le patient est atteint d'une neurofibromatose de type II et il a participé à un essai clinique à partir de janvier 2012. Il est opéré en mars 2013 puis survient une embolie pulmonaire. Il est actuellement atteint d'une tétra parésie, d'une dysarthrie, et d'une paralysie faciale. Pour le moment dans ce dossier, la responsabilité civile de l'APHP n'est pas retenue ni au titre du protocole ni au titre de sa responsabilité civile. L'ONIAM pourrait intervenir dans l'indemnisation du patient. Frais provisionnés : 73 200 € de frais dont 26 880 déjà réglés au titre de la RC biomédicale (frais d'avocat)
2015 2016 2017	0	
2018	2	Un patient qui s'est fait poser un stent dans le cadre du protocole a été victime d'un infarctus. Il ressort du rapport d'expertise médical qu'aucune faute ne peut être reprochée à l'APHP. CCI : incompétente car dommage pas lié à l'essai clinique. Honoraires avocat : 16 723,30 € - Dossier clos Etude s'agissant du remplacement prothétique du disque intervertébral lombaire et cervical chez l'adulte souffrant de discopathie dégénérative hyperalgique : la patiente a présenté en post opératoire des douleurs intenses avec limitation très importante (déficit neurologique au niveau du membre inférieur gauche). Procédure CCI : avis CCI considère que la participation à l'essai thérapeutique est à l'origine certaine et directe du dommage. Transaction amiable suite à cet avis CCI : 150 000 euros à la patiente et 69 490 euros à la CPAM - Dossier clos
2019	0	
2020	1	En raison du confinement, un rendez-vous en présentiel a été reporté mais le traitement prévu au protocole a été maintenu suite à l'envoi des ordonnances. Une tumeur et une hémorragie ont été découvertes peu après et traitées. Une expertise devrait se tenir. Finalement tiers ne donne pas suite à l'expertise amiable organisée. Honoraires médecin expert désigné : 200 euros (même si l'expertise n'a pas eu lieu) - Dossier clos
2021	1	Acouphène à cause défaillance casque anti bruit. Procédure CCI : avis retient responsabilité. Protocole signé : 4.900,11 € (indemnisation + CPAM) - 8 207,32 € de frais et honoraires - Dossier clos
2022 2023 2024 2025	0	

AP-HP	Consultation n° 27-024	ACHAT
CCTP.2 03/03/2021	Dernière mise à jour du 23/07/2026	16 / 16