



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Fourniture de liquide de vape au CBD, placebo,
nicotine en fioles et de cigarettes électroniques et
accessoires au profit du CHU de Bordeaux

Ce document ne contient pas d'annexes.

Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux
12 Rue Dubernat
33404 Talence CEDEX

Table des matières

1. Objet du marché.....	3
2. Contexte	3
3. Commande et livraison.....	3
4. Spécificités.....	4
4.1 Description du principe actif	4
4.1.1 Description technique	4
4.1.2 Quantités et conditionnement.....	4
4.1.3 Définition des attendus de la prestation.....	4
4.2 Description du placebo.....	4
4.2.1 Description technique	4
4.2.2 Quantités et conditionnement.....	5
4.2.3 Définition des attendus de la prestation.....	5
4.3 Description du produit à base de nicotine	5
4.3.1 Description technique	5
4.3.2 Quantités et conditionnement.....	5
4.3.3 Définition des attendus de la prestation.....	5
4.4 Description des vapoteuses et accessoires	6
4.4.1 Description technique	6
4.4.2 Quantités et conditionnement.....	6
4.5 Dépose des étiquettes et pictogrammes de danger	6

1. Objet du marché

Le marché porte sur la réalisation de la prestation définie ci-dessous :

Fourniture de liquide de vape au CBD, placebo et nicotine en fioles ainsi que la fourniture des cigarettes électroniques et accessoires.

Les fournitures comprises dans ce marché sont les suivantes :

- Principe actif : Le traitement à l'étude est un liquide de vape au cannabidiol à 70mg/ml avec 2 parfums au choix (parfum cannabis et un autre parfum laissé au choix du prestataire).
- Placebo : le produit de comparaison est un liquide de vape placebo avec 2 parfums au choix (parfum cannabis et parfum fruits rouges).
- Autre produit :
 - o un liquide de vape à la nicotine à 12mg/ml est également proposé aux participants à la recherche afin d'agir sur la co-addiction au tabac présentée par la majorité des usagers quotidiens de cannabis.
 - o les cigarettes électroniques et les consommables à changer régulièrement (résistances) sont également fournis dans le cadre de l'étude. Un dispositif de vape compact type « pod » sera privilégié.

2. Contexte

La recherche CANNAVAP2 est une étude interventionnelle comparative, multicentrique randomisée en deux groupes parallèles en double insu évaluant l'efficacité du cannabidiol vapé dans le trouble de l'usage du cannabis coordonnée par le Dr Grégoire Cleirec, médecin addictologue au CEID de Bordeaux.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'efficacité d'un liquide au CBD à 70mg/ml vapé avec une cigarette électronique dans la réduction ou l'arrêt des consommations chez les personnes ayant un trouble de l'usage du cannabis à 12 semaines de suivi, comparé à un liquide de vape placebo.

Afin de répondre à cet objectif, le schéma de l'étude est le suivant : étude interventionnelle comparative, multicentrique randomisée en deux groupes parallèles en double insu.

3. Commande et livraison

Les commandes sont effectuées par la PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) de Haut-Lévêque auprès du titulaire en fonction des besoins réels des sites.

Il est prévu une fréquence d'une commande tous les 3 mois avec ajustement des besoins en fonction des inclusions.

Le choix du transporteur est laissé à la libre appréciation du titulaire.

La livraison pour les produits contenant du CBD et les produits Placebo devront s'effectuer à la PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) de Haut-Lévêque.

La livraison pour tous les autres produits s'effectuera dans les centres associés (Cf. Annexe 2)

4. Spécificités

4.1 Description du principe actif

4.1.1 Description technique

Le traitement à l'étude est un liquide de vape au cannabidiol à 70mg/ml avec 2 parfums au choix (parfum cannabis et un autre aux fruits rouges).

Le titulaire se charge de réaliser un liquide de vape au CBD avec 2 parfums (cannabis et un autre aux fruits rouges) conforme aux normes AFNOR XP D90-300.

4.1.2 Quantités et conditionnement

Le titulaire se charge de réaliser le conditionnement (primaire et secondaire) : Les liquides de vape sont conditionnés sous fioles de 10ml conditionnés par carton de 6 fioles.

Dans le cadre de cette recherche la quantité de fioles attendue est la suivante :

Fioles de liquide au CBD (tout parfum confondu) :

- 5580 fioles

Pour le démarrage de l'étude une quantité nécessaire à l'inclusion de 90 patients sur les 3 mois doit être produite soit 1080 fioles de CBD (540 fioles de chaque parfum)

4.1.3 Définition des attendus de la prestation

- Fabrication des produits à l'étude
- Réalisation du conditionnement primaire en fiole et secondaire en carton de 6 fioles
- Etiquetage essai clinique des fioles et des cartons
- Envoi des fioles de CBD à la PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) de Haut-Lévêque

Etiquetage essais cliniques en fonction des informations transmises par la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de Haut-Lévêque (Cf. modèle annexe 1)

4.2 Description du placebo

4.2.1 Description technique

Le produit de comparaison est un liquide de vape placebo avec 2 parfums au choix (parfum cannabis et aux fruits rouges).

Le titulaire se charge de réaliser un placebo au goût le plus proche possible du liquide au CBD afin de garantir le double aveugle entre les 2 bras de traitement avec 2 parfums : cannabis et un autre parfum aux fruits rouges et qui devra être identique à celui du CBD conforme aux normes AFNOR XP D90-300.

4.2.2 Quantités et conditionnement

Le titulaire se charge de réaliser le conditionnement (primaire et secondaire) : Les liquides de vape sont conditionnés sous fioles de 10ml conditionnés par carton de 6 fioles.

Fioles de placebo (tout parfum confondu) :

- 5580 fioles

Pour le démarrage de l'étude une quantité nécessaire à l'inclusion de 90 patients sur les 3 mois doit être produite soit 1080 fioles de placebo (540 fioles de chaque parfum)

4.2.3 Définition des attendus de la prestation

- Fabrication des produits à l'étude
- Réalisation du conditionnement primaire en fiole et secondaire en carton de 6 fioles
- Etiquetage essai clinique des fioles et des cartons
- Envoi des fioles de placebo à la PUI de Haut-Lévêque

Etiquetage essais cliniques en fonction des informations transmises par la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du CHU de Bordeaux (***Cf. modèle annexe 1***).

4.3 Description du produit à base de nicotine

4.3.1 Description technique

Le prestataire se charge de réaliser un liquide nicotiné à 12mg/ml conforme aux normes AFNOR XP D90-300.

4.3.2 Quantités et conditionnement

Le titulaire se charge de réaliser le conditionnement (primaire et secondaire) : Les liquides de vape sont conditionnés sous fioles de 10ml conditionnés par carton de 6 fioles.

Dans le cadre de cette recherche la quantité de fioles de liquide à la nicotine attendue est la suivante :

- 10 080 fioles

4.3.3 Définition des attendus de la prestation

- Fabrication des produits
- Envoi des fioles de Nicotine à l'ensemble des centres associés

Etiquetage essais cliniques en fonction des informations transmises par la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de Haut Lévêque (***cf. modèle annexe 1***).

4.4 Description des vapoteuses et accessoires

4.4.1 Description technique

Le titulaire devra fournir les cigarettes électroniques type « pod » ainsi que les consommables associés :

Cigarettes électroniques type pod :

- Batterie minimum de 1200Ah
- Charge rapide par port USB
- Réservoir amovible avec une contenance de 3ml minimum
- Réglages simples et intuitifs

Résistances associées :

- 0,6 Ω
- 1 Ω

Réservoir de rechange :

- Réservoir amovible avec une contenance de 3ml minimum

4.4.2 Quantités et conditionnement

Le conditionnement sera laissé libre au titulaire.

Dans le cadre de cette recherche, la quantité de cigarettes et accessoires attendue est la suivante :

- 496 modèles (caractéristiques : batterie minimum 1200mAh, charge rapide par port USB, réservoir amovible avec contenance de 3ml minimum, réglages simples)
- 496 résistances 0,6 Ω
- 496 résistances 1 Ω
- 496 réservoirs

4.5 Dépose des étiquettes et pictogrammes de danger

Le titulaire doit impérativement déposer les étiquettes essai clinique présent en annexe 1 de ce document.

De plus, il faut obligatoirement que les pictogrammes de danger présent habituellement sur ce type de produit soient présents.

Annexe 1 – Modèle Etiquettes

CANNAVAP2 – modèle d'étiquette conditionnement secondaire Cannabidiol/placebo

Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux 12, rue Dubernat 33 400 Talence (05 57 82 08 49) CANNAVAP2 (CHUBX 2024/78) Investigateur coordinateur : Dr Grégoire CLEIREC Cannabidiol/placebo (70mg/mL) Lot : Date de péremption : .../.../..... Numéro patient : Date de dispensation : A conserver à l'abri de la lumière RESERVE POUR ESSAI CLINIQUE UNIQUEMENT

CANNAVAP2 – modèle d'étiquette conditionnement primaire Cannabidiol/placebo

Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux 12, rue Dubernat 33 400 Talence (05 57 82 08 49) CANNAVAP2 (CHUBX 2024/78) Investigateur coordinateur : Dr Grégoire CLEIREC Cannabidiol/placebo (70mg/mL) Lot : Date de péremption : .../.../..... A conserver à l'abri de la lumière RESERVE POUR ESSAI CLINIQUE UNIQUEMENT
--

CANNAVAP2 – modèle d'étiquette conditionnement primaire et secondaire Nicotine

Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux 12, rue Dubernat 33 400 Talence (05 57 82 08 49) CANNAVAP2 (CHUBX 2024/78) Investigateur coordinateur : Dr Grégoire CLEIREC Nicotine (12mg/mL) RESERVE POUR ESSAI CLINIQUE UNIQUEMENT
--

Annexe 2 : Liste des centres associés

NOM	ADRESSE
Comité d'Etude et d'Information Drogue – CEID	24 rue du Parlement Saint Pierre 33000 BORDEAUX
Association Régionale CLEMENCE ISAURE	42 avenue des Champs Elysées 31500 TOULOUSE
Centre de Soins et d'Accompagnement en Addictologie - CSAPA	110 les Halles, 110 rue Saint Denis 75002 PARIS