

MARCHÉ PUBLIC DE PRESTATIONS TECHNOLOGIQUES

ACCOMPAGNEMENT REGLEMENTAIRE ET REDACTION DES DOCUMENTS
NECESSAIRES A LA PREPARATION DE LA PREUVE DE CONCEPT CLINIQUE

N° DE MARCHÉ

(à compléter par le pouvoir adjudicateur)

2	1	N	P	0	5	P	I	/	P	J	2	0	1	5	-	1	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

À RENSEIGNER

Important : Les candidats sont informés que l'information aux candidats non retenus (rejet de la candidature ou rejet de l'offre) pourra être effectuée par voie dématérialisée sous la forme d'un courrier signé électroniquement, ce quelle que soit la modalité de remise des plis par le candidat, au moyen du profil acheteur : <http://ast-innovations.com/marches-publics/>

Aussi, il est précisé que les candidats doivent obligatoirement renseigner ci-après une adresse de messagerie électronique valide à laquelle seront envoyés ces courriers :

@

Cette adresse est également susceptible d'être utilisée pour une éventuelle notification du marché par voie électronique, que l'offre retenue soit électronique ou papier.

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

POUVOIR ADJUDICATEUR :

SATT AQUITAINE
351, cours de la Libération
Bâtiment A31 – 3^{ème} étage
33405 TALENCE Cedex

Ci-après Aquitaine Science Transfert

ADRESSE DE CORRESPONDANCE :

AQUITAINE SCIENCE TRANSFERT
351, cours de la Libération
Bâtiment A31 – 3^{ème} étage
33405 TALENCE Cedex

OBJET DU MARCHÉ :

La présente consultation a pour objet l'accompagnement réglementaire et rédaction des documents nécessaires à la préparation de la preuve de concept clinique

MODE DE PASSATION ET FORME DE MARCHÉ :

Marché public passé en procédure adaptée, en application de l'article L2123-1 du décret 2018-1075 du 03/12/2018.

DATE LIMITE DE RÉCEPTION DES OFFRES :

09/04/2021 A 12H00

SOMMAIRE

Accompagnement règlementaire et rédaction des documents nécessaires à la préparation de la preuve de concept clinique.....	1
N° de marché	1
Article 1. Parties contractantes	4
Article 2. Objet du marché	4
Article 3. Forme du marché et du contrat.....	4
Article 4. Durée du marché	5
Article 5. Pièces constitutives du marché	5
Article 6. Description de l'étude.....	5
Article 7. Modalités d'exécution	6
Article 8. prix.....	6
Article 9. modalités de règlement des comptes.....	6
Article 10. dérogations au c.C.A.G-PI-TIC	7
Article 11. Litiges.....	7

1. 1. LE REPRESENTANT DU POUVOIR ADJUDICATEUR

Aquitaine Science Transfert est représentée par sa Présidente, Mme Maylis CHUSSEAU.

1. 2. LE TITULAIRE

Les attributaires du marché seront désignés ci-après comme les titulaires.

Dans l'hypothèse d'une cotraitance, les cotraitants sont solidaires, chacun est engagé financièrement pour la totalité du marché. L'un d'entre eux, désigné dans l'acte d'engagement comme mandataire, représente l'ensemble des cotraitants vis-à-vis d'Aquitaine Science Transfert. Si le marché ne désigne pas de cotraitant mandataire, celui qui est cité le premier dans l'acte d'engagement est considéré comme mandataire des cotraitants.

ARTICLE 2. OBJET DU MARCHÉ

2. 1. OBJET DU MARCHÉ

La présente consultation a pour objet l'accompagnement règlementaire et rédaction des documents nécessaires à la préparation de la preuve de concept clinique [Cliquez ici](#)

2. 2. NOMENCLATURE COMMUNAUTAIRE (CPV) :

73120000-9: Service de développement expérimental.

ARTICLE 3. FORME DU MARCHÉ ET DU CONTRAT

Marché public passé en procédure adaptée, en application de l'article L2123-1 du décret 2018-1075 du 03/12/2018.

Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de négocier.

Un bon de commande sera attribué au titulaire du présent accord-cadre.

Le bon de commande précisera :

- Le nom ou la raison sociale du titulaire ;
- La date et le numéro du marché ;
- La date et le numéro du bon de commande ;
- La nature et la description des prestations commandées ;
- Les délais de livraison (date de début et de fin) ;

- Les lieux d'exécution des services ;
- Le montant du bon de commande.

Seul le bon de commande signé par le représentant du pouvoir adjudicateur pourra être honoré par le titulaire.

ARTICLE 4. DUREE DU MARCHÉ

Le présent marché est conclu pour une durée de 10 mois ferme.

ARTICLE 5. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHÉ

Le marché est constitué des documents contractuels énumérés ci-après par ordre de priorité décroissante :

- L'Acte d'Engagement et ses annexes fournies par le candidat ;
- Le Cahier des Clauses Administratives Particulières TIC/PI (CCAP) ;
- Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP), daté et signé dont l'exemplaire original conservé dans les archives de Aquitaine Science Transfert fait seul foi ;
- Un mémoire technique décrivant précisément les documents à rédiger et actions nécessaires pour pouvoir effectuer la preuve de concept clinique, et leurs durées.
- Une offre tarifaire précise avec les coûts détaillés de chaque document/action
- La qualification des professionnels appartenant à l'équipe désignée pour la réalisation de la prestation confiée ;
- La présentation de la structure professionnelle et un descriptif des domaines dans lesquels le candidat s'est particulièrement spécialisé (domaines techniques, références professionnelles, etc.) ;
- Le planning de livraison

Le mémoire technique du candidat décrivant notamment les conditions d'utilisation et de distribution des livrables. En cas de contradiction entre les clauses des différents documents contractuels du marché, la clause à retenir est celle figurant sur le document de priorité supérieure.

ARTICLE 6. DESCRIPTION DE L'ETUDE

La prestation sera réalisée par un seul prestataire et exige le secret. Un brevet est en cours de dépôt. Les traitements sont donc confidentiels.

La prestation consiste, dans le cadre d'un projet en cours de maturation à la SATT Aquitaine Science Transfert, à formaliser le dossier réglementaire et préparer les documents pour la demande d'autorisation d'essai afin qu'une fois la maturation terminée, la première administration chez l'homme (essai clinique de phase 2a) puisse commencer.

Il s'agit d'un projet avec repositionnement de traitements (combinaison de 2 molécules) pour une application pédiatrique, dans le cadre d'une maladie rare (statut orphan drug).

Nous demandons au prestataire de nous fournir un programme de développement détaillé avec la liste des documents nécessaires pour constituer le dossier, les différentes tâches, leur durée et leur chiffrage

Nous demandons également au prestataire de positionner dans le programme de développement les jalons (Go/No go) permettant d'évaluer la poursuite ou l'arrêt de la prestation. Chaque étape conduisant à un Go/No go devra être détaillée dans le programme de développement et devra être chiffrée.

ARTICLE 7. MODALITES D'EXECUTION

Le présent contrat est un contrat avec obligation de résultat. Les correspondances relatives au marché sont rédigées en français.

Le service « Transfert » du pouvoir adjudicateur est l'interlocuteur du titulaire pour la réalisation des prestations faisant l'objet du présent marché :

AQUITAINE SCIENCE TRANSFERT
351, cours de la Libération
Bâtiment A31 – 3ème étage
33405 TALENCE Cedex

Il communiquera aux titulaires le nom de la personne chargée du suivi de l'exécution des prestations lors de la notification du marché.

ARTICLE 8. PRIX

Les prix du présent marché seront traités à prix unitaires. Le marché est conclu en euros.

Les prix du présent contrat sont établis selon les conditions économiques en vigueur au mois de la date limite de dépôt des offres telle que fixée au Règlement de la Consultation (mois M0).

Les prix constitutifs de l'offre sont fermes sur toute la durée du marché.

Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de négocier.

ARTICLE 9. MODALITES DE REGLEMENT DES COMPTES

Lorsque le titulaire remet au pouvoir adjudicateur une demande de paiement, il y joint les pièces nécessaires à la justification du paiement.

La demande de paiement est datée. Elle mentionne les références du marché et du bon de commande.

Les factures afférentes au paiement seront établies en un original portant, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- Le nom ou la raison sociale du titulaire ;
- Le cas échéant, la référence d'inscription au répertoire du commerce ou des métiers ;
- Le cas échéant, le numéro de SIREN ou de SIRET ;
- Le numéro du compte bancaire ou postal ;
- Le numéro du marché ;
- Le numéro du bon de commande ;
- La date d'exécution des prestations ;
- La nature des prestations exécutées ;
- Le montant hors taxe des prestations en question ;
- Le cas échéant, la mention des précomptes, retenues et escomptes ;
- Le taux et le montant de la TVA ;
- Le montant total des prestations livrées ou exécutées ;
- La date de facturation.

Les factures et autres demandes de paiement devront parvenir exclusivement à l'adresse suivante :

SATT AQUITAINE
A l'attention du service comptabilité
351 cours de la libération
BAT A31 – 3ème étage
33405 TALENCE CEDEX
comptabilité@ast-innovations.com

Le paiement s'effectuera par virement bancaire.

Le délai global de paiement est de trente (30) jours à compter de la date de réception de la demande de paiement par le représentant du pouvoir adjudicateur (ou de la date d'exécution des prestations lorsque cette date est postérieure à la date de réception de la demande de paiement).

ARTICLE 10. DEROGATIONS AU C.C.A.G-PI-TIC

Application des dispositions du C.C.A.P sauf clause contradictoire intégrée dans le présent C.C.T.P.

ARTICLE 11. LITIGES

Les litiges éventuels sont réglés par les lois et règlements du droit français. Tout litige pouvant intervenir au cours de l'exécution du marché et ne pouvant être traité à l'amiable sera de la compétence du Tribunal administratif de Bordeaux 9, rue Tastet, 33000 Bordeaux.

Les litiges pouvant naître de l'exécution du marché seront soumis au chapitre 8 du CCAP.

Les décisions peuvent, après un recours administratif préalable obligatoire, faire l'objet d'un recours contentieux dans le délai de deux mois qui suit la décision prise sur recours administratif. Cette décision sera déférée au tribunal administratif de Bordeaux par un recours de plein contentieux ouvert aux parties en cas de contestation dans l'exécution du marché.

Le candidat dont l'offre a été rejetée peut saisir le juge des référés par le biais d'un référé précontractuel (article L551-1 CJA) avant la signature du contrat ou sous 31 jours à compter de la notification du marché, par le biais d'un référé contractuel (L551-13 CJA) ou enfin exercer un recours de plein contentieux dans les deux mois suivant l'attribution. Ce recours peut être assorti le cas échéant d'un référé suspension (L521-1 CJA).

A

Le

Le titulaire