

429697-2026 - Състезателна процедура

Франция – Научни изследвания – Prestations d'assistance technique et fonctionnelle relative à l'activité de soumission réglementaire et monitoring sur des essais cliniques (Phase I/II/III) et des investigations cliniques de dispositifs médicaux dans le domaine de l'oncologie et de l'hématologie menées par RetD UNICANCER les CLCC et les EA.

OJ S 119/2026 24/06/2026

Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Услуги

1. Купувач

1.1. Купувач

Официално наименование: UNICANCER ACHATS

Електронна поща: s-elhimdi@unicancer.fr

Правна категория на купувача: Публичноправна организация

Дейност на възлагащия орган: Здравеопазване

2. Процедура

2.1. Процедура

Заглавие: Prestations d'assistance technique et fonctionnelle relative à l'activité de soumission réglementaire et monitoring sur des essais cliniques (Phase I/II/III) et des investigations cliniques de dispositifs médicaux dans le domaine de l'oncologie et de l'hématologie menées par RetD UNICANCER les CLCC et les EA.

Описание: Prestations d'assistance technique et fonctionnelle relative à l'activité de soumission réglementaire et monitoring sur des essais cliniques (Phase I/II/III) et des investigations cliniques de dispositifs médicaux dans le domaine de l'oncologie et de l'hématologie menées par RetD UNICANCER les CLCC et les EA

Идентификатор на процедурата: 139bb58a-6ce9-4194-9994-7de05a633b57

Вътрешен идентификатор: UNICANCER/2026/RD030

Вид процедура: Ограничена

Процедурата се ускорява: не

2.1.1. Цел

Естество на поръчката: Услуги

Основна класификация (cprv): 73110000 Научни изследвания

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Paris (FR101)

Държава: Франция

2.1.4. Обща информация

Правно основание:

Директива 2014/24/ЕС

2.1.5. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Максимален брой обособени позиции, за които един oferent може да подаде offerти: 5

Условия на договора:

Максимален брой обособени позиции, за които могат да бъдат възложени поръчки на един oferent: 5

2.1.6. Основания за изключване

Източници на основанията за изключване: Документ за обществени поръчки

5. Обособена позиция

5.1. Обособена позиция: LOT-0001

Заглавие: Planification, la coordination et le suivi global des études

Описание: Prestation A1 : La Planification et la coordination de l'ensemble des activités de l'essai clinique en lien avec les différents Titulaires
Prestation A2 : L'organisation et l'animation d'une réunion de lancement (kick off) avec l'ensemble des membres de l'équipe projet à l'initiation du projet et les autres Titulaires en charge de gestion d'activités, la rédaction et la diffusion du Compte rendu
Prestation A3 : L'organisation et l'animation des réunions d'avancement de projet et en assurer la rédaction et la diffusion des Compte Rendus
Prestation A4 : Compétence en conseil scientifique, technique et réglementaire nécessaire en fonction du besoin

Вътрешен идентификатор: categorie A

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Услуги

Основна класификация (cpv): 73110000 Научни изследвания

5.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Paris (FR101)

Държава: Франция

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 20 Години

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Проект за възлагане на обществена поръчка, финансиран изцяло или частично със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП) : не

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Документ за обществени поръчки

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: https://unicancer.e-marchespublics.com/pack/annonce_marche_public_10616_1167521.html

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <http://unicancer.e-marchespublics.com>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: френски, английски

Електронен каталог: Забранено

Краен срок за получаване на заявления за участие: 20/06/2046 10:00:00 (UTC+02:00)
източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Забранено

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Няма рамково споразумение

Информация за динамичната система за покупки:

Динамична система за покупки, която може да бъде използвана и от купувачи, непосочени в това обявление

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Tribunal Judicaire de Paris
Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : UNICANCER ACHATS

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Tribunal Judicaire de Paris

5.1. Обособена позиция: LOT-0002

Заглавие: Réalisation d'enquêtes de faisabilité pour la sélection des sites investigateurs

Описание: Prestation B1 : Coordination des activités sous traitées du lot Prestation B2 :

Réunions d'avancements/communication Titulaire/Bénéficiaire, incluant la rédaction et diffusion de compte rendus Prestation B3 : Revue et adaptation du questionnaire de faisabilité / participation en fonction des spécificités locales Prestation B4 : Etablissement d'une liste des sites potentiels dans chaque pays à contacter dans le cadre de l'enquête de faisabilité en référence à une base de données propre au Titulaire. Prestation B5 : Diffusion, collecte et centralisation avant transmission au Bénéficiaire de l'accord de confidentialité et du questionnaire de faisabilité dans les centres pré-identifiés. Prestation B6 : Réalisation d'une visite de qualification sur site. Prestation B7 : Collecte des documents essentiels dans les sites sélectionnés en vue des soumissions réglementaires.

Вътрешен идентификатор: categorie B

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Услуги

Основна класификация (cprv): 73110000 Научни изследвания

5.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Paris (FR101)

Държава: Франция

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 20 Години

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Проект за възлагане на обществена поръчка, финансиран изцяло или частично със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП) : не

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Документ за обществени поръчки

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: https://unicancer.e-marchespublics.com/pack/annonce_marche_public_10616_1167521.html

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <http://unicancer.e-marchespublics.com>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: френски, английски

Електронен каталог: Забранено

Краен срок за получаване на заявления за участие: 20/06/2046 10:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Забранено

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Няма рамково споразумение

Информация за динамичната система за покупки:

Динамична система за покупки, която може да бъде използвана и от купувачи, непосочени в това обявление

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Tribunal Judicaire de Paris

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : UNICANCER ACHATS

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Tribunal Judicaire de Paris

5.1. Обособена позиция: LOT-0003

Заглавие: Gestion des contrats et des surcoûts associés aux sites investigateurs

Описание: Prestation C1 : Coordination des activités sous traitées du lot Prestation C2 :

Réunions d'avancements/communication Titulaire/Bénéficiaire, incluant la rédaction et diffusion de compte rendus Prestation C3 : Négociation contractuelle (clauses et/ou surcoûts associés à l'étude) avec les centres selon les instructions données par le Bénéficiaire.

Prestation C4 : Collecte des documents contractuels Prestation C5 : Support au Bénéficiaire dans la collecte des documents contractuels. (ex : dans le cadre de la langue non maîtrisée du

pays) Prestation C6 : Vérification, et suivi des surcoûts hospitaliers engagés par chaque centre conformément la convention signée et envoi au Bénéficiaire pour validation. Prestation C7 : Paiement des centres par le Titulaire
Вътрешен идентификатор: categorie C

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Услуги
Основна класификация (cpv): 73110000 Научни изследвания

5.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Paris (FR101)
Държава: Франция

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 20 Години

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Проект за възлагане на обществена поръчка, финансиран изцяло или частично със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)
: не

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Документ за обществени поръчки

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: https://unicancer.e-marchespublics.com/pack/annonce_marche_public_10616_1167521.html

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <http://unicancer.e-marchespublics.com>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: френски, английски

Електронен каталог: Забранено

Краен срок за получаване на заявления за участие: 20/06/2046 10:00:00 (UTC+02:00)
източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Забранено

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Няма рамково споразумение

Информация за динамичната система за покупки:

Динамична система за покупки, която може да бъде използвана и от купувачи, непосочени в това обявление

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Tribunal Judicaire de Paris
Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : UNICANCER ACHATS
Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Tribunal Judicaire de Paris

5.1. Обособена позиция: LOT-0004

Заглавие: Réalisation des activités de monitoring conformément aux plans de monitoring établis

Описание: Prestation D1 : Coordination des activités sous traitées du lot Prestation D2 : Réunions d'avancements/communication Titulaire/Bénéficiaire, incluant la rédaction et diffusion de compte rendus Prestation D3 : Préparation des classeurs investigateurs et/ou classeurs pharmacie Prestation D4 : Organisation et réalisation des visites de mise en place dans les centres et/ou dans les pharmacies pour des visites réalisées sur site ou à distance. Prestation D5 : Organisation et réalisation des visites de monitoring dans les centres et/ou dans les pharmacies pour des visites réalisées sur site ou à distance. Prestation D6 : Organisation et réalisation des visites de clôture dans les centres et dans les pharmacies pour des visites réalisées sur site ou à distance. Prestation D7 : Préparation des documents de l'essai

Вътрешен идентификатор: categorie D

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Услуги

Основна класификация (cpv): 73110000 Научни изследвания

5.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Paris (FR101)

Държава: Франция

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 20 Години

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Проект за възлагане на обществена поръчка, финансиран изцяло или частично със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП) : не

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Документ за обществени поръчки

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: https://unicancer.e-marchespublics.com/pack/annonce_marche_public_10616_1167521.html

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://unicancer.e-marchespublics.com>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: френски, английски

Електронен каталог: Забранено

Краен срок за получаване на заявления за участие: 20/06/2046 10:00:00 (UTC+02:00)
източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Забранено

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Няма рамково споразумение

Информация за динамичната система за покупки:

Динамична система за покупки, която може да бъде използвана и от купувачи, непосочени в това обявление

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Tribunal Judicaire de Paris
Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : UNICANCER ACHATS

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Tribunal Judicaire de Paris

5.1. Обособена позиция: LOT-0005

Заглавие: Réalisation des activités réglementaires dans les pays concernant les soumissions auprès des comités d'éthique et des autorités compétentes ou tout autre comité spécifique en fonction de la réglementation locale et de la typologie des Etudes.

Описание: Prestation E1 : Coordination des activités sous traitées du lot Prestation E2 :

Réunions d'avancements/communication Titulaire/Bénéficiaire, incluant la rédaction et diffusion de compte rendus Prestation E3 : Veille réglementaire pour chaque pays impliqué hors France, incluant la remise d'un rapport ou d'une note par le Titulaire. Prestation E4 :

Réalisation des adaptations locales du core CTA et des autres documents requis pour les soumissions. Prestation E5 : Préparation des packages de soumission réglementaire

Prestation E6 : Traduction par le Titulaire Prestation E7 : Soumission Règlementaire

Prestation E8 : Paiement par le Titulaire des frais des comités d'éthique centraux et locaux ou autre comité et autorités compétentes en fonction de la réglementation locale Prestation E9 :

Transmission des SUSARs et des DSURs, des rapports d'IDMC, et autres documents réglementaires aux comités d'éthique centraux, locaux, aux autorités compétentes et à tout autre comité en fonction de la réglementation locale Prestation E10 : Déclaration de fin d'essai dans chaque pays comités d'éthique centraux, locaux, aux autorités compétentes et à tout autre comité en fonction de la réglementation locale

Вътрешен идентификатор: categorie E

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Услуги

Основна класификация (cpv): 73110000 Научни изследвания

5.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Paris (FR101)

Държава: Франция

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 20 Години

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Проект за възлагане на обществена поръчка, финансиран изцяло или частично със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП) : не

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Документ за обществени поръчки

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: https://unicancer.e-marchespublics.com/pack/annonce_marche_public_10616_1167521.html

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <http://unicancer.e-marchespublics.com>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: френски, английски

Електронен каталог: Забранено

Краен срок за получаване на заявления за участие: 20/06/2046 10:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Забранено

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Няма рамково споразумение

Информация за динамичната система за покупки:

Динамична система за покупки, която може да бъде използвана и от купувачи, непосочени в това обявление

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Tribunal Judicaire de Paris

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : UNICANCER ACHATS

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Tribunal Judicaire de Paris

8. Организации

8.1. ORG-0001

Официално наименование: UNICANCER ACHATS

Регистрационен номер: 31455913900014

Пощенски адрес: 101 rue de Tolbiac

Град: Paris

Пощенски код: 75013

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Paris (FR101)

Държава: Франция

Електронна поща: s-elhimdi@unicancer.fr

Телефон: +33 144235581

Интернет адрес: <https://www.unicancer.fr>

Профил на купувача: <https://unicancer.e-marchespublics.com>

Роли на тази организация:

Купувач

Централен орган за покупки, възлагащ обществени поръчки или сключващ рамкови споразумения за строителство, доставки или услуги, предназначени за други купувачи

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане

8.1. ORG-0002

Официално наименование: Tribunal Judicaire de Paris

Регистрационен номер: 177 501 111 01763

Град: PARIS

Пощенски код: 75017

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Paris (FR101)

Държава: Франция

Роли на тази организация:

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването)

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване)

8.1. ORG-0000

Официално наименование: DEMATIS

Регистрационен номер: 45072478600030

Град: Paris

Пощенски код: 75015

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Paris (FR101)

Държава: Франция

Електронна поща: contact@dematis.com

Телефон: +33 172365548

Интернет адрес: www.dematis.com

Роли на тази организация:

TED eSender

Информация за обявлението

Идентификатор/версия на обявлението: e4a1b1b4-7e31-4626-b79d-373099aa6de9 - 01

Вид на формуляра: Състезателна процедура

Вид обявление: Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Подвид на обявлението: 16

Дата на изпращане на известието: 19/06/2026 18:40:01 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Езици, на които настоящото известие е официално достъпно: френски

Номер на публикуване на обявлението: 429697-2026

Номер на броя на ОВ S: 119/2026

Дата на публикуване: 24/06/2026