

429697-2026 - Konkurrencevilkår

Frankrig – Forskning – 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

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen
Tjenesteydelser

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: UNICANCER ACHATS

E-mail: s-elhimdi@unicancer.fr

Køberens retlige status: Offentligretligt organ

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: 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.

Beskrivelse: 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

Identifikator for proceduren: 139bb58a-6ce9-4194-9994-7de05a633b57

Intern ID: UNICANCER/2026/RD030

Udbudsprocedure: Begrænset

Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Tjenesteydelser

Primær klassifikation (cpv): 73110000 Forskning

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Paris (FR101)

Land: Frankrig

2.1.4. Generelle oplysninger

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.5. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket en tilbudsgiver kan indgive tilbud: 5

Betingelser for kontraktens udførelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket der kan tildeles kontrakter til én tilbudsgiver: 5

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Udbudsdokument

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

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

Beskrivelse: 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

Intern ID: categorie A

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Tjenesteydelser

Primær klassifikation (cpv): 73110000 Forskning

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Paris (FR101)

Land: Frankrig

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 20 År

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Offentligt udbudsprojekt, der finansieres helt eller delvist med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Udbudsdokument

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://unicancer.e-marchespublics.com/pack/annonce_marche_public_10616_1167521.html

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <http://unicancer.e-marchespublics.com>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: fransk, engelsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 20/06/2046 10:00:00 (UTC+02:00)

østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej
Elektronisk fakturering: Ikke tilladt
Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej
Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Dynamisk indkøbssystem, som også kan bruges af købere, der ikke er nævnt i denne bekendtgørelse

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Tribunal Judicaire de Paris

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: UNICANCER ACHATS

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Tribunal Judicaire de Paris

5.1. Delkontrakt: LOT-0002

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

Beskrivelse: 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.

Intern ID: categorie B

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Tjenesteydelser

Primær klassifikation (cpv): 73110000 Forskning

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Paris (FR101)

Land: Frankrig

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 20 År

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Offentligt udbudsprojekt, der finansieres helt eller delvist med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Udbudsdokument

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://unicancer.e-marchespublics.com/pack/annonce_marche_public_10616_1167521.html

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <http://unicancer.e-marchespublics.com>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: fransk, engelsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 20/06/2046 10:00:00 (UTC+02:00)
østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Ikke tilladt

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Dynamisk indkøbssystem, som også kan bruges af købere, der ikke er nævnt i denne bekendtgørelse

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Tribunal Judicaire de Paris

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: UNICANCER
ACHATS

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Tribunal Judicaire de Paris

5.1. Delkontrakt: LOT-0003

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

Beskrivelse: 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

Intern ID: categorie C

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Tjenesteydelser

Primær klassifikation (cpv): 73110000 Forskning

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Paris (FR101)

Land: Frankrig

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 20 År

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Offentligt udbudsprojekt, der finansieres helt eller delvist med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Udbudsdokument

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://unicancer.e-marchespublics.com/pack/annonce_marche_public_10616_1167521.html

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <http://unicancer.e-marchespublics.com>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: fransk, engelsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 20/06/2046 10:00:00 (UTC+02:00)

østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Ikke tilladt

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Dynamisk indkøbssystem, som også kan bruges af købere, der ikke er nævnt i denne bekendtgørelse

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Tribunal Judicaire de Paris

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: UNICANCER ACHATS

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Tribunal Judicaire de Paris

5.1. Delkontrakt: LOT-0004

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

Beskrivelse: 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

Intern ID: categorie D

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Tjenesteydelser
Primær klassifikation (cpv): 73110000 Forskning

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Paris (FR101)
Land: Frankrig

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 20 År

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.
Offentligt udbudsprojekt, der finansieres helt eller delvist med EU-midler
Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Udbudsdokument

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://unicancer.e-marchespublics.com/pack/annonce_marche_public_10616_1167521.html

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet
Indgivelsesadresse: <http://unicancer.e-marchespublics.com>
Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: fransk, engelsk
Elektronisk katalog: Ikke tilladt
Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 20/06/2046 10:00:00 (UTC+02:00)
østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej
Elektronisk fakturering: Ikke tilladt
Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej
Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Dynamisk indkøbssystem, som også kan bruges af købere, der ikke er nævnt i denne bekendtgørelse

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Tribunal Judicaire de Paris

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: UNICANCER ACHATS

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Tribunal Judicaire de Paris

5.1. Delkontrakt: LOT-0005

Titel: 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.

Beskrivelse: 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

Intern ID: categorie E

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Tjenesteydelser

Primær klassifikation (cpv): 73110000 Forskning

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Paris (FR101)

Land: Frankrig

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 20 År

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Offentligt udbudsprojekt, der finansieres helt eller delvist med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Udbudsdokument

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: https://unicancer.e-marchespublics.com/pack/annonce_marche_public_10616_1167521.html

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <http://unicancer.e-marchespublics.com>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: fransk, engelsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 20/06/2046 10:00:00 (UTC+02:00)
østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet

beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Ikke tilladt

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Dynamisk indkøbssystem, som også kan bruges af købere, der ikke er nævnt i denne bekendtgørelse

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Tribunal Judicaire de Paris

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: UNICANCER
ACHATS

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Tribunal Judicaire de
Paris

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: UNICANCER ACHATS

Registreringsnummer: 31455913900014

Postadresse: 101 rue de Tolbiac

By: Paris

Postnummer: 75013

Landsdel (NUTS): Paris (FR101)

Land: Frankrig

E-mail: s-elhimdi@unicancer.fr

Telefon: +33 144235581

Internetadresse: <https://www.unicancer.fr>

Køberprofil: <https://unicancer.e-marchespublics.com>

Denne organisations roller:

Køber

Indkøbscentral, der tildeler offentlige kontrakter eller indgår rammeaftaler om bygge- og
anlægsarbejder, vareindkøb eller tjenesteydelser tiltænkt andre købere

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Tribunal Judicaire de Paris
Registreringsnummer: 177 501 111 01763
By: PARIS
Postnummer: 75017
Landsdel (NUTS): Paris (FR101)
Land: Frankrig

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

8.1. ORG-0000

Officielt navn: DEMATIS
Registreringsnummer: 45072478600030
By: Paris
Postnummer: 75015
Landsdel (NUTS): Paris (FR101)
Land: Frankrig
E-mail: contact@dematis.com
Telefon: +33 172365548
Internetadresse: www.dematis.com

Denne organisations roller:

TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: e4a1b1b4-7e31-4626-b79d-373099aa6de9 - 01
Formulartype: Konkurrencevilkår
Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen
Bekendtgørelsesundertype: 16
Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 19/06/2026 18:40:01 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid
Bekendtgørelsens officielle sprog: fransk
Bekendtgørelsesnummer: 429697-2026
EUT-S-nummer: 119/2026
Offentliggørelsesdato: 24/06/2026