

429697-2026 - Mededinging

Frankrijk – Uitvoeren van onderzoek – 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

**Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling
Diensten**

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: UNICANCER ACHATS

E-mail: s-elhimdi@unicancer.fr

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

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.

Beschrijving: 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

Identificatiecode van de procedure: 139bb58a-6ce9-4194-9994-7de05a633b57

Interne identificatiecode: UNICANCER/2026/RD030

Type procedure: Niet-openbaar

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 73110000 Uitvoeren van onderzoek

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Paris (FR101)

Land: Frankrijk

2.1.4. Algemene informatie

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.5. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Maximumaantal percelen waarop één inschrijver kan inschrijven: 5

Voorwaarden van het contract:

Maximumaantal percelen dat aan één inschrijver kan worden gegund: 5

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aanbestedingsstuk

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

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

Beschrijving: 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

Interne identificatiecode: categorie A

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 73110000 Uitvoeren van onderzoek

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Paris (FR101)

Land: Frankrijk

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 20 Jaren

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat geheel of gedeeltelijk uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aanbestedingsstuk

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: https://unicancer.e-marchespublics.com/pack/annonce_marche_public_10616_1167521.html

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <http://unicancer.e-marchespublics.com>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Frans, Engels

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 20/06/2046 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen
Elektronische facturering: Niet toegestaan
Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen
Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Dynamisch aankoopstelsel, ook te gebruiken door niet in deze aankondiging vermelde kopers

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Tribunal Judiciaire de Paris

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: UNICANCER ACHATS

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Tribunal Judiciaire de Paris

5.1. Perceel: LOT-0002

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

Beschrijving: 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.

Interne identificatiecode: categorie B

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 73110000 Uitvoeren van onderzoek

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Paris (FR101)

Land: Frankrijk

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 20 Jaren

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat geheel of gedeeltelijk uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aanbestedingsstuk

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: https://unicancer.e-marchespublics.com/pack/annonce_marche_public_10616_1167521.html

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <http://unicancer.e-marchespublics.com>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Frans, Engels

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 20/06/2046 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Niet toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Dynamisch aankoopstelsel, ook te gebruiken door niet in deze aankondiging vermelde kopers

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Tribunal Judiciaire de Paris

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: UNICANCER ACHATS

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Tribunal Judiciaire de Paris

5.1. Perceel: LOT-0003

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

Beschrijving: 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

Interne identificatiecode: categorie C

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 73110000 Uitvoeren van onderzoek

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Paris (FR101)

Land: Frankrijk

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 20 Jaren

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat geheel of gedeeltelijk uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aanbestedingsstuk

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: https://unicancer.e-marchespublics.com/pack/annonce_marche_public_10616_1167521.html

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <http://unicancer.e-marchespublics.com>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Frans, Engels

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 20/06/2046 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Niet toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Dynamisch aankoopstelsel, ook te gebruiken door niet in deze aankondiging vermelde kopers

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Tribunal Judiciaire de Paris

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: UNICANCER ACHATS

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Tribunal Judiciaire de Paris

5.1. Perceel: LOT-0004

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

Beschrijving: 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

Interne identificatiecode: categorie D

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 73110000 Uitvoeren van onderzoek

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Paris (FR101)

Land: Frankrijk

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 20 Jaren

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat geheel of gedeeltelijk uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aanbestedingsstuk

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: https://unicancer.e-marchespublics.com/pack/annonce_marche_public_10616_1167521.html

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <http://unicancer.e-marchespublics.com>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Frans, Engels

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 20/06/2046 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Niet toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Dynamisch aankoopstelsel, ook te gebruiken door niet in deze aankondiging vermelde kopers

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Tribunal Judicaire de Paris

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: UNICANCER ACHATS

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Tribunal Judicaire de Paris

5.1. Perceel: 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.

Beschrijving: 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 Réglementaire

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

Interne identificatiecode: categorie E

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 73110000 Uitvoeren van onderzoek

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Paris (FR101)

Land: Frankrijk

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 20 Jaren

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat geheel of gedeeltelijk uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aanbestedingsstuk

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: https://unicancer.e-marchespublics.com/pack/annonce_marche_public_10616_1167521.html

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <http://unicancer.e-marchespublics.com>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Frans, Engels

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 20/06/2046 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Niet toegestaan

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Dynamisch aankoopstelsel, ook te gebruiken door niet in deze aankondiging vermelde kopers

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Tribunal Judiciaire de Paris

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: UNICANCER ACHATS

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Tribunal Judiciaire de Paris

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: UNICANCER ACHATS

Registratienummer: 31455913900014

Postadres: 101 rue de Tolbiac

Stad: Paris

Postcode: 75013

Onderverdeling land (NUTS): Paris (FR101)

Land: Frankrijk

E-mail: s-elhimdi@unicancer.fr

Telefoon: +33 144235581

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

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

Rollen van deze organisatie:

Koper

Aankoopcentrale die overheidsopdrachten gunt of raamovereenkomsten sluit voor werken, leveringen of diensten die voor andere kopers bestemd zijn

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Tribunal Judiciaire de Paris

Registratienummer: 177 501 111 01763

Stad: PARIS

Postcode: 75017

Onderverdeling land (NUTS): Paris (FR101)

Land: Frankrijk

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

8.1. ORG-0000

Officiële naam: DEMATIS

Registratienummer: 45072478600030

Stad: Paris

Postcode: 75015

Onderverdeling land (NUTS): Paris (FR101)

Land: Frankrijk

E-mail: contact@dematis.com

Telefoon: +33 172365548

Internetadres: www.dematis.com

Rollen van deze organisatie:

TED eSender

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: e4a1b1b4-7e31-4626-b79d-373099aa6de9 - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 19/06/2026 18:40:01 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd,

Midden-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Frans

Publicatienummer aankondiging: 429697-2026

Nummer uitgave PB S: 119/2026

Datum van bekendmaking: 24/06/2026