

## Lot 3 : Prestation de rédaction médicale



## TITULAIRES DU LOT

- **CLINSEARCH** ;
- **KEYRUS** ;
- **BIOFORTIS**.

## CONTACTS

Mme Betty HAMELIN

📞 +33 (0)1 42 11 50 16

✉️ [betty.hamelin@gustaveroussy.fr](mailto:betty.hamelin@gustaveroussy.fr)

Mme Amina LOUHAL BADANI

📞 +33 (0)1 42 11 57 22

✉️ [amina.louhal-badani@gustaveroussy.fr](mailto:amina.louhal-badani@gustaveroussy.fr)

## MODALITES D'ACCES

- Mise en concurrence des trois prestataires référencés par Gustave ROUSSY ;
- Dernière date de commande possible (Février 2029).

## DESCRIPTIF DU LOT

La prestation au forfait comprend l'ensemble des réunions, du temps de rédaction médicale, des échanges entre le titulaire et Gustave Roussy, et ce jusqu'à la transmission d'une version finale validée par Gustave Roussy.

Le Prestataire garantit la prise en charge de la demande dans les 10 jours ouvrés.

## PRESTATIONS CONCERNEES

- Rédaction en langues française et anglaise du synopsis d'essais cliniques de médicaments, d'essais cliniques ne portant pas sur des produits de santé, d'investigations cliniques sur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de phases 1, 2 et 3 en oncologie et onco-hématologie ;
- Rédaction en langue anglaise de protocole d'essais cliniques de médicaments, d'essais cliniques ne portant pas sur des produits de santé, d'investigations cliniques sur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de phases 1, 2 et 3 en oncologie et onco-hématologie ;
- Rédaction en langues anglaise de rapport final d'étude clinique selon les recommandations ICH E3 (Structure and content of clinical study reports - Scientific guideline) ;
- Rédaction en langues française et anglaise de résumé d'étude scientifique à visée grand public ;
- Revue et adaptation de note d'information et de formulaire de consentement destinée aux patients en langues française et anglaise.

## CIRCUIT DE LA DEMANDE

Etapes chronologiques :

- Expression du besoin au Service Achats et Marchés ;
- Envoi des documents de marché par le Service achats adapté au besoin exprimé
- Compléter les documents du marché incomitant à la DRC (Cahier des charges, lettre de consultation, annexe financière) ;
- Mise en concurrence par le Service Achats et Marchés avec un délai de remise des offres entre 05 et 30 jours (Selon complexité du besoin) ;
- Analyse des offres par la DRC (partie technique) / Service Achats (partie financière)
- Notification d'attribution par le Service Achats et Marchés ;
- Etablissement de la DA sur QUALIAC par la DRC ;
- Envoi du bon de commande par le Service Achats et Marchés ;
- Exécution de la prestation objet du marché

## SUIVI DE L'EXECUTION DES PRESTATIONS

- Faire remonter les réclamations au Service Achats et Marchés par la DRC.