

Lot 4 : Prestation de préparation de dossiers réglementaires, de soumission réglementaire et de conseil.

TITULAIRES DU LOT

- **CLINSEARCH ;**
- **ILIFE CONSULTING.**

DESCRIPTIF DU LOT

Dans le strict respect des exigences législatives et réglementaires, le Titulaire prépare tous les documents constitutifs des demandes d'avis/autorisation pour des dépôts initiaux ou des amendements auprès des autorités nationales et internationales dont GR est promoteur.

CONTACTS

Mme Betty HAMELIN

📞 +33 (0)1 42 11 50 16

✉️ betty.hamelin@gustaveroussy.fr

Mme Amina LOUHAL BADANI

📞 +33 (0)1 42 11 57 22

✉️ amina.louhal-badani@gustaveroussy.fr

PRESTATIONS CONCERNÉES

- Vérification de l'exhaustivité, de l'homogénéité et de la qualité des documents essentiels transmis par le promoteur dans le cadre de la constitution des dossiers de demande d'avis/d'autorisation Europe et hors ;
- Rédaction des courriers de saisine ;
- Nommage des pièces du dossier selon la nomenclature en vigueur ;
- Rédaction des formulaires d'accompagnement et préparation des dossiers, en version PDF ou directement en ligne via les plateformes nationales ou internationales applicables, selon les caractéristiques du dossier qui fait l'objet d'une demande d'avis/autorisation ;
- Dépôt et suivi des dossiers (incluant réponses aux éventuelles questions des comités d'éthiques/autorités compétentes), jusqu'à obtention des avis/autorisations finaux ;
- Prestation de conseil à la demande de GR (requis documentaires, stratégie de soumission...).

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 incompliant 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

SUIVI DE L'EXECUTION DES PRESTATIONS

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