

91232-2026 - Състезателна процедура

Белгия – Лабораторни услуги – Sélection d'une entreprise pour la réalisation d'un test breveté dans le cadre d'un essai clinique portant sur des patients atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (CETC LA)

OJ S 27/2026 09/02/2026

Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Услуги

1. Купувач

1.1. Купувач

Официално наименование: Cliniques universitaires Saint Luc

Електронна поща: cumba.balde@saintluc.uclouvain.be

Правна категория на купувача: Публично предприятие

Дейност на възлагащия орган: Здравеопазване

2. Процедура

2.1. Процедура

Заглавие: Sélection d'une entreprise pour la réalisation d'un test breveté dans le cadre d'un essai clinique portant sur des patients atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (CETC LA)

Описание: Le présent marché a pour objet la réalisation d'un test diagnostique breveté, développé au sein des Cliniques universitaires Saint Luc, dans le cadre d'un essai clinique portant sur des patients atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (CETC LA). L'adjudicataire doit être disponible à partir du 15 mai 2026. Description de l'essai clinique : Ce marché public concerne un essai clinique académique de phase II prospectif chez des patients atteints de carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou (LA-HNSCC) négatifs au papillomavirus humain (HPV). L'essai est une étude nationale belge multicentrique, impliquant 10 centres participants en Belgique, coordonnée par les Cliniques universitaires Saint-Luc (CUSL), avec l'UZ Gent agissant comme centre de coordination pour la Flandre. Les centres participants comprennent UZ Gent, UZ Leuven, VITAZ/UZA, UZ Brussel, Institut Jules Bordet, CHU UCL Namur, Grand Hôpital de Charleroi, CHU Liège et CHU HELORA (La Louvière, Site Jolimont). L'objectif principal de cet essai est d'évaluer l'utilité clinique de l'ADN tumoral circulant (ctDNA) en tant que biomarqueur pour • la stratification moléculaire du risque de base ; • la détection de la maladie résiduelle minimale (MRD) après un traitement à intention curative ; • la surveillance moléculaire longitudinale lors du suivi. Au départ, tous les patients subiront une évaluation de l'expression PD-L1 (score positif combiné, CPS) et du statut ctDNA à l'aide d'un test ciblé de séquençage de nouvelle génération (NGS). Pour les patients présentant un PD-L1 CPS ≥ 20 , une analyse de ctDNA de base doit être réalisée en temps réel, car les résultats sont nécessaires pour orienter l'allocation des cohortes. Tous les patients reçoivent ensuite une chimioradiothérapie à intention curative (CRT) standard de soins. Six à huit semaines après l'achèvement du CRT, une analyse ctDNA est répétée pour évaluer la MRD. Pour les patients présentant un PD-L1 CPS ≥ 20 qui étaient positifs au ctDNA au départ, un test ctDNA MRD post-CRT doit également être effectué en temps réel. Pour tous les autres patients (PD-L1 CPS < 20 ou PD-L1 CPS ≥ 20 et ctDNA négatif au départ), les échantillons sont stockés sur place et analysés par lots ultérieurement. Basé sur la combinaison des résultats de PD-L1 et ctDNA au départ et

de MRD : • les patients présentant un PD-L1 CPS ≥ 20 , d'une positivité basale de ctDNA et d'une MRD post-CRT intègrent une cohorte interventionnelle et bénéficient d'une intensification du traitement par immunothérapie ; • Tous les autres patients entrent dans une cohorte observationnelle et bénéficient d'un suivi standard. Tous les patients sont suivis pendant deux ans. Lors du suivi, des prélèvements sanguins périphériques sont prélevés tous les trois mois. Les échantillons de suivi sont stockés sur place et analysés par lots ultérieurement. La durée totale prévue de l'essai clinique est de 4 ans, comprenant 2 ans de recrutement de patients, suivis de 2 ans de suivi clinique et moléculaire. Les services couverts par ce marché public doivent donc couvrir toute la durée de l'essai, y compris les analyses en temps réel lors du recrutement et les analyses de lots lors de la phase de suivi. Périmètre du marché public : Le prestataire de services doit : - effectuer des tests ctDNA en temps réel et par lots ultérieurement; - assurer le suivi, le stockage des échantillons; - fournir les kits de prise de sang; - gérer la logistique et la coordination avec les différents centres participants; - Fournir des rapports d'analyses et tableaux de bord.

Идентификатор на процедурата: 43a9d491-ee4c-4832-8394-d85f532001a3

Вътрешен идентификатор: PPP0HW-1016/6037/CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique

Вид процедура: Договаряне с предварително публикуване на покана за участие в състезателна процедура / състезателна с договаряне

Процедурата се ускорява: не

2.1.1. Цел

Естество на поръчката: Услуги

Основна класификация (cprv): 71900000 Лабораторни услуги

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale /Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Държава: Белгия

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale /Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Държава: Белгия

2.1.4. Обща информация

Правно основание:

Директива 2014/24/EC

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: Sélection d'une entreprise pour la réalisation d'un test breveté dans le cadre d'un essai clinique portant sur des patients atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (CETC LA)

Описание: Le présent marché a pour objet la réalisation d'un test diagnostique breveté, développé au sein des Cliniques universitaires Saint Luc, dans le cadre d'un essai clinique portant sur des patients atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (CETC LA). L'adjudicataire doit être disponible à partir du 15 mai 2026. Description de l'essai clinique : Ce marché public concerne un essai clinique académique de phase II

prospectif chez des patients atteints de carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou (LA-HNSCC) négatifs au papillomavirus humain (HPV). L'essai est une étude nationale belge multicentrique, impliquant 10 centres participants en Belgique, coordonnée par les Cliniques universitaires Saint-Luc (CUSL), avec l'UZ Gent agissant comme centre de coordination pour la Flandre. Les centres participants comprennent UZ Gent, UZ Leuven, VITAZ/UZA, UZ Brussel, Institut Jules Bordet, CHU UCL Namur, Grand Hôpital de Charleroi, CHU Liège et CHU HELORA (La Louvière, Site Jolimont). L'objectif principal de cet essai est d'évaluer l'utilité clinique de l'ADN tumoral circulant (ctDNA) en tant que biomarqueur pour • la stratification moléculaire du risque de base ; • la détection de la maladie résiduelle minimale (MRD) après un traitement à intention curative ; • la surveillance moléculaire longitudinale lors du suivi. Au départ, tous les patients subiront une évaluation de l'expression PD-L1 (score positif combiné, CPS) et du statut ctDNA à l'aide d'un test ciblé de séquençage de nouvelle génération (NGS). Pour les patients présentant un PD-L1 CPS ≥ 20 , une analyse de ctDNA de base doit être réalisée en temps réel, car les résultats sont nécessaires pour orienter l'allocation des cohortes. Tous les patients reçoivent ensuite une chimioradiothérapie à intention curative (CRT) standard de soins. Six à huit semaines après l'achèvement du CRT, une analyse ctDNA est répétée pour évaluer la MRD. Pour les patients présentant un PD-L1 CPS ≥ 20 qui étaient positifs au ctDNA au départ, un test ctDNA MRD post-CRT doit également être effectué en temps réel. Pour tous les autres patients (PD-L1 CPS < 20 ou PD-L1 CPS ≥ 20 et ctDNA négatif au départ), les échantillons sont stockés sur place et analysés par lots ultérieurement. Basé sur la combinaison des résultats de PD-L1 et ctDNA au départ et de MRD : • les patients présentant un PD-L1 CPS ≥ 20 , d'une positivité basale de ctDNA et d'une MRD post-CRT intègrent une cohorte interventionnelle et bénéficient d'une intensification du traitement par immunothérapie ; • Tous les autres patients entrent dans une cohorte observationnelle et bénéficient d'un suivi standard. Tous les patients sont suivis pendant deux ans. Lors du suivi, des prélèvements sanguins périphériques sont prélevés tous les trois mois. Les échantillons de suivi sont stockés sur place et analysés par lots ultérieurement. La durée totale prévue de l'essai clinique est de 4 ans, comprenant 2 ans de recrutement de patients, suivis de 2 ans de suivi clinique et moléculaire. Les services couverts par ce marché public doivent donc couvrir toute la durée de l'essai, y compris les analyses en temps réel lors du recrutement et les analyses de lots lors de la phase de suivi. Périmètre du marché public : Le prestataire de services doit : - effectuer des tests ctDNA en temps réel et par lots ultérieurement; - assurer le suivi, le stockage des échantillons; - fournir les kits de prise de sang; - gérer la logistique et la coordination avec les différents centres participants; - Fournir des rapports d'analyses et tableaux de bord.

Вътрешен идентификатор: CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique_1

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Услуги

Основна класификация (срв): 71900000 Лабораторни услуги

Допълнителна класификация (срв): 85148000 Услуги, свързани с медицински анализи, 73000000 Научни изследвания и експериментални разработки и свързаните с тях консултантски услуги, 85111810 Услуги по изследване на кръвта, 73110000 Научни изследвания, 71900000 Лабораторни услуги, 85145000 Услуги, предоставяни от медицински лаборатории, 73100000 Научни изследвания и експериментални разработки , 73111000 Научни изследвания в областта на естествените, медицинските, селскостопанските и техническите науки

5.1.2. Място на изпълнение

Пощенски адрес: 10, Avenue Hippocrate

Град: Bruxelles

Пощенски код: 1200

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale /Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Държава: Белгия

Допълнителна информация: Cliniques universitaires Saint Luc

5.1.3. Очаквана продължителност

Друг срок: Неизвестен

5.1.4. Подновяване

Максимален брой подновявания: 3

Друга информация за подновявания: Le marché comporte trois reconductions.

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Трябва да се посочат имената и професионалната квалификация на служителите, на които ще бъде възложено изпълнението на поръчката: Не се изисква

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС

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

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Специфичен среден годишен оборот

Описание на критерия за подбор: Une déclaration de l'entreprise concernant son chiffre d'affaire annuel moyen spécifique à l'objet du marché sur les trois derniers exercices disponibles. Niveau(x) minimal(aux): Le candidat joint à sa demande de participation, le chiffre d'affaire annuel moyen spécifique dans le domaine d'activité faisant l'objet du marché, qui doit être de minimum 300.000 euros HTVA par an.

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Une liste des principaux services effectuées au cours des trois dernières années, indiquant le montant, la date et le destinataire public ou privé. Les prestations sont prouvées par des attestations émises ou contresignées par l'autorité compétente ou, lorsque le destinataire a été un acheteur privé par une attestation de l'acheteur ou à défaut simplement par une déclaration du prestataire. Niveau(x) minimal(aux): Le candidat joint à sa demande de participation, au minimum deux références au cours des trois dernières années dans le domaine d'activité faisant l'objet du marché et dont les montants des services doivent atteindre au minimum un total de 600.000 euros HTVA.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството

Описание на критерия за подбор: Un certificat ISO 9001 (version 2015) ou équivalent, ou une déclaration ou des preuves en matière de mesures équivalentes de garantie de la qualité en cours de validité à la date d'ouverture des demandes de participation. Niveau(x) minimal (aux): Un certificat ISO 9001 ou équivalent valable ou une déclaration ou des preuves en matière de mesures équivalentes de garantie de la qualité en cours de validité à la date d'ouverture des demandes de participation.

Критерий: Защита на информацията

Описание на критерия за подбор: Un certificat ISO/IEC 27001 ou équivalent, ou une déclaration ou des preuves en matière de systèmes de management de la sécurité de l'information (SMSI) en cours de validité à la date d'ouverture des demandes de participation.
Niveau(x) minimal(aux): Un certificat ISO/IEC 27001 ou équivalent valable ou une déclaration ou des preuves en matière de systèmes de management de la sécurité de l'information (SMSI) en cours de validité à la date d'ouverture des demandes de participation.

Критерий: Сертификати от независими органи за стандарти за уверяване на качеството
Описание на критерия за подбор: Une accréditation CAP (College of American Pathologists). Niveau(x) minimal(aux): Une preuve de l'accréditation CAP.

Критерий: Други икономически или финансови изисквания
Описание на критерия за подбор: * * Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016. L'article 70 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics s'applique. Pour les motifs d'exclusion visés à l'article 67 de la loi, le candidat ou soumissionnaire signale d'initiative s'il a pris les mesures correctrices visées au paragraphe 1er de l'article 70 au début de la procédure. * Conformément à la réglementation belge relative aux marchés publics, le pouvoir adjudicateur, peut, à quelque stade que ce soit de la procédure, exclure un candidat /soumissionnaire qui a été condamné par le biais d'une décision pénale suite à une infraction relative à son intégrité professionnelle. Le non-respect de la législation environnementale et sociale peut être considéré comme un délit qui affecte l'intégrité professionnelle. Dès que ce délit a été constaté par un jugement ou arrêt passé en force de chose jugée, il peut être utilisé comme motif d'exclusion, indépendamment de l'état de la procédure. Par législation sociale, sont entendus les textes suivants : - la loi du 10 mai 2007 tendant à lutter contre certaines formes de discrimination, la loi du 10 mai 2007 modifiant la loi du 30 Juillet 1981 tendant à lutter contre les discriminations et réprimant certains actes inspirés par le racisme ou la xénophobie et la loi du 10 mai 2007 tendant à lutter contre la discrimination entre les femmes et les hommes. - loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail, en particulier le chapitre Vbis. Dispositions spécifiques concernant la prévention des risques psychosociaux au travail dont le stress, la violence et le harcèlement moral ou sexuel au travail.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Разходи

Описание: Prix

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (точки, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 60

Критерий:

Вид: Качество

Описание: Qualité technique

Категория на критерия за възлагане с тегло: Тегло (точки, точна величина)

Число, свързано с критерия за възлагане: 40

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/1016/HW/2025>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия на процедурата:

Очаквана дата на изпращане на поканите за представяне на оферти: 19/03/2026

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.publicprocurement.be>

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

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Краен срок за получаване на заявления за участие: 10/03/2026 09:00:00 (UTC+01:00)
централноевропейско време, западноевропейско 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: Задължително

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:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : Cliniques universitaires Saint Luc

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Организация, която получава заявленията за участие: Cliniques universitaires Saint Luc

8. Организации

8.1. ORG-0001

Официално наименование: Cliniques universitaires Saint Luc

Регистрационен номер: BE0416.885.016

Пощенски адрес: 10, Avenue Hippocrate

Град: Bruxelles

Пощенски код: 1200

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale /Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Държава: Белгия

Звено за контакт: Cumba Balde Mane

Електронна поща: cumba.balde@saintluc.uclouvain.be

Телефон: +32 27646418

Факс: +32 27643703

Интернет адрес: <https://www.saintluc.be/>

Роли на тази организация:

Купувач

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане

Организация, която получава заявленията за участие

8.1. ORG-0002

Официално наименование: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Регистрационен номер: BE0308357753

Пощенски адрес: RUE DES QUATRE BRAS, 13

Град: BRUXELLES

Пощенски код: 1000

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale /Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Държава: Белгия

Електронна поща: bxl.tpi.greffe.civil@just.fgov.be

Телефон: +32 25087111

Роли на тази организация:

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването)

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

8.1. ORG-0003

Официално наименование: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Регистрационен номер: BE 0475.480.736

Град: Antwerpen / Anvers

Пощенски код: 2000

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Държава: Белгия

Електронна поща: info@3p.eu

Телефон: +32 3 294 30 51

Роли на тази организация:

Доставчик на услуги в областта на обществените поръчки

8.1. ORG-0004

Официално наименование: FPS Policy and Support

Регистрационен номер: BE 0671.516.647

Град: Brussels

Пощенски код: 1000

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale /Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Държава: Белгия

Електронна поща: e.proc@publicprocurement.be

Телефон: +32 2 740 80 00

Роли на тази организация:

TED eSender

Информация за обявлението

Идентификатор/версия на обявлението: f946d0e6-a7bb-4e76-ae61-b3d90f6eb05a - 01

Вид на формуляра: Състезателна процедура

Вид обявление: Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Подвид на обявлението: 16

Дата на изпращане на известието: 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00)

централноевропейско време, западноевропейско лятно време

Дата на изпращане на обявлението (електронен подател): 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) централноевропейско време, западноевропейско лятно време

Езици, на които настоящото известие е официално достъпно: френски

Номер на публикуване на обявлението: 91232-2026

Номер на броя на ОВ S: 27/2026

Дата на публикуване: 09/02/2026