

91232-2026 - Zadávání

Belgie – Laboratorní služby – 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

Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Služby

1. Kupující

1.1. Kupující

Oficiální název: Cliniques universitaires Saint Luc

E-mail: cumba.balde@saintluc.uclouvain.be

Právní forma kupujícího: Veřejný podnik

Činnost veřejného zadavatele: Zdravotnictví

2. Řízení

2.1. Řízení

Název: 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)

Popis: 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.

Identifikátor řízení: 43a9d491-ee4c-4832-8394-d85f532001a3

Interní identifikátor: PPP0HW-1016/6037/CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique

Typ řízení: Jednací řízení s uveřejněním / jednací řízení

Řízení se zrychlí: ne

2.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Služby

Hlavní klasifikace (cpv): 71900000 Laboratorní služby

2.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Země: Belgie

2.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Země: Belgie

2.1.4. Obecné informace

Právní základ:

Směrnice 2014/24/EU

2.1.6. Důvody pro vyloučení

Zdroje důvodů pro vyloučení: Zadávací dokumentace

5. Část

5.1. Část: LOT-0001

Název: 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)

Popis: 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.

Interní identifikátor: CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique_1

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Služby

Hlavní klasifikace (cpv): 71900000 Laboratorní služby

Další klasifikace (cpv): 85148000 Lékařská analýza, 73000000 Výzkum a vývoj a související služby, 85111810 Analýza krve, 73110000 Výzkum, 71900000 Laboratorní služby, 85145000

Služby poskytované lékařskými laboratořemi, 73100000 Výzkum a experimentální vývoj, 73111000 Laboratorní výzkum

5.1.2. Místo plnění

Poštovní adresa: 10, Avenue Hippocrate

Obec: Bruxelles

PSČ: 1200

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Země: Belgie

Další informace: Cliniques universitaires Saint Luc

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Jiná doba: Neznámý

5.1.4. Obnovení

Maximální počet obnovení: 3

Další informace o obnovení: Le marché comporte trois reconductions.

5.1.6. Obecné informace

Vyhrazená účast:

Účast není vyhrazena.

Musí být uvedena jména a příslušná odborná kvalifikace pracovníků pověřených realizací zakázky: Nevyžaduje se

Projekt veřejných zakázek, který není financován z prostředků EU

Na zakázku se vztahuje Dohoda o vládních zakázkách: ano

5.1.9. Kritéria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Oznámení

Kritérium: Specifický průměrný roční obrat

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých subjektů o standardech pro zajištění kvality

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Zabezpečení informací

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých subjektů o standardech pro zajištění kvality

Popis výběrového kritéria: Une accréditation CAP (College of American Pathologists). Niveau

(x) minimal(aux): Une preuve de l'accréditation CAP.

Kritérium: Další ekonomické nebo finanční požadavky

Popis výběrového kritéria: * * 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. Kritéria pro zadání

Kritérium:

Typ: Náklady

Popis: Prix

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 60

Kritérium:

Typ: Kvalita

Popis: Qualité technique

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 40

5.1.11. Zadávací dokumentace

Adresa zadávací dokumentace: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/1016/HW/2025>

5.1.12. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky řízení:

Předpokládané datum odeslání výzev k podávání nabídek: 19/03/2026

Podmínky podání:

Elektronické podání: Požadována

Adresa pro podání: <https://www.publicprocurement.be>

Jazyky, v nichž lze podávat nabídky nebo žádosti o účast: francouzština

Elektronický katalog: Nepovolena

Varianty: Nepovolena

Lhůta pro doručení žádostí o účast: 10/03/2026 09:00:00 (UTC+01:00) středoevropský čas, západoevropský letní čas

Smluvní podmínky:

Plnění zakázky musí být provedeno v rámci programů chráněného zaměstnání: Ne

Elektronická fakturace: Požadována

Bude použito elektronické objednávání: ne

Bude použita elektronická platba: ne

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Žádná rámcová dohoda

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro přezkum: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Informace o lhůtách pro přezkum: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení: Cliniques universitaires Saint Luc

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Organizace přijímající žádosti o účast: Cliniques universitaires Saint Luc

8. Organizace

8.1. ORG-0001

Oficiální název: Cliniques universitaires Saint Luc

Registrační číslo: BE0416.885.016

Poštovní adresa: 10, Avenue Hippocrate

Obec: Bruxelles

PSC: 1200

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Země: Belgie

Kontaktní místo: Cumba Balde Mane

E-mail: cumba.balde@saintluc.uclouvain.be

Telefon: +32 27646418

Fax: +32 27643703

Internetová adresa: <https://www.saintluc.be/>

Úlohy této organizace:

Kupující

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení

Organizace přijímající žádosti o účast

8.1. ORG-0002

Oficiální název: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Registrační číslo: BE0308357753

Poštovní adresa: RUE DES QUATRE BRAS, 13

Obec: BRUXELLES

PSČ: 1000

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Země: Belgie

E-mail: bxl.tpi.greffe.civil@just.fgov.be

Telefon: +32 25087111

Úlohy této organizace:

Organizace příslušná pro přezkum

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum

8.1. ORG-0003

Oficiální název: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registrační číslo: BE 0475.480.736

Obec: Antwerpen / Anvers

PSČ: 2000

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Země: Belgie

E-mail: info@3p.eu

Telefon: +32 3 294 30 51

Úlohy této organizace:

Poskytovatel služeb v oblasti zadávání zakázek

8.1. ORG-0004

Oficiální název: FPS Policy and Support

Registrační číslo: BE 0671.516.647

Obec: Brussels

PSČ: 1000

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Země: Belgie

E-mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefon: +32 2 740 80 00

Úlohy této organizace:

TED eSender

Oznámení - informace

Identifikátor oznámení/verze: f946d0e6-a7bb-4e76-ae61-b3d90f6eb05a - 01

Druh formuláře: Zadávání

Typ oznámení: Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Podtyp oznámení: 16

Datum odeslání oznámení: 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) středoevropský čas, západoevropský letní čas

Datum odeslání oznámení (eSender): 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) středoevropský čas, západoevropský letní čas

Jazyky, v nichž je toto oznámení oficiálně k dispozici: francouzština

Číslo zveřejnění oznámení: 91232-2026

Číslo vydání v řadě S Úř. věst.: 27/2026

