

91232-2026 - Hange

Belgia – Laboriteenused – 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

Hanketeade vői kontsessiooniteade – üldkord

Teenused

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: Cliniques universitaires Saint Luc

E-posti aadress: cumba.balde@saintluc.uclouvain.be

Hankija õiguslik vorm: Riigi osalusega äriühing

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

Pealkiri: 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)

Kirjeldus: 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.

Menetluse tunnus: 43a9d491-ee4c-4832-8394-d85f532001a3

Sisemine tunnus: PPP0HW-1016/6037/CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique

Menetluse liik: Väljakuulutamise ja läbiraakimistega hankemenetlus / konkurentsipõhine läbiraakimistega hankemenetlus

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Teenused

Peamine liigitus (cpv): 71900000 Laboriteenused

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

2.1.4. Üldine teave

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Hankedokument

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Pealkiri: 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)

Kirjeldus: 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.

Sisemine tunnus: CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique_1

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Teenused

Peamine liigitus (cpv): 71900000 Laboriteenused

Täiendav liigitus (cpv): 85148000 Meditsiinilise analüüsi teenused, 73000000 Uurimis- ja arendusteenused ja seonduvad nõustamisteenused, 85111810 Vereanalüüsisteenused, 73110000 Uurimistööteenused, 71900000 Laboriteenused, 85145000

Meditsiinilaboratooriumide teenused, 73100000 Uurimis- ja eksperimentaalarendustöö teenused, 73111000 Uurimislaborite teenused

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Postiaadress: 10, Avenue Hippocrate

Linn: Bruxelles

Sihtnumber: 1200

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

5.1.3. Eeldatav kestus

Muu kestus: Teadmata

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 3

Muu informatsioon uuendamise kohta: Le marché comporte trois reconductions.

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Tuleb esitada lepingu täitmiseks määratud töötajate nimed ja nende kutsekvalifikatsioonid: Ei ole nõutud

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Spetsiifiline keskmine aastane käive

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Teabe turvalisus

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta

Valikukriteeriumi kirjeldus: Une accréditation CAP (College of American Pathologists). Niveau (x) minimal(aux): Une preuve de l'accréditation CAP.

Kriteerium: Muud majanduslikud või finantsnõuded

Valikukriteeriumi kirjeldus: * * 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. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Kulu

Kirjeldus: Prix

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 60

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Kirjeldus: Qualité technique

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 40

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/1016/HW/2025>

5.1.12. Hanke tingimused

Menetluse tingimused:

Eeldatav kuupäev, millal saadetakse pakkumuste esitamise ettepanek: 19/03/2026

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.publicprocurement.be>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: prantsuse keel

Elektroniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Osalemistaotluste esitamise tähtaeg: 10/03/2026 09:00:00 (UTC+01:00) Kesk-Euroopa aeg,

Lääne-Euroopa suveaeg

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: Cliniques universitaires Saint Luc

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: Cliniques universitaires Saint Luc

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: Cliniques universitaires Saint Luc

Registreerimisnumber: BE0416.885.016

Postiaadress: 10, Avenue Hippocrate

Linn: Bruxelles

Sihtnumber: 1200

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

Kontaktpunkt: Cumba Balde Mane

E-posti aadress: cumba.balde@saintluc.uclouvain.be

Telefon: +32 27646418

Faks: +32 27643703

Internetiaadress: <https://www.saintluc.be/>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Registreerimisnumber: BE0308357753

Postiaadress: RUE DES QUATRE BRAS, 13
Linn: BRUXELLES
Sihtnumber: 1000
Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Riik: Belgia
E-posti aadress: bxl.tpi.greffe.civil@just.fgov.be
Telefon: +32 25087111

Selle organisatsiooni rollid:

Vaidlustusorgan

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta

8.1. ORG-0003

Ametlik nimi: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registreerimisnumber: BE 0475.480.736

Linn: Antwerpen / Anvers

Sihtnumber: 2000

Riik – jaotus (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Riik: Belgia

E-posti aadress: info@3p.eu

Telefon: +32 3 294 30 51

Selle organisatsiooni rollid:

Tugiteenuse osutaja

8.1. ORG-0004

Ametlik nimi: FPS Policy and Support

Registreerimisnumber: BE 0671.516.647

Linn: Brussels

Sihtnumber: 1000

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

E-posti aadress: e.proc@publicprocurement.be

Telefon: +32 2 740 80 00

Selle organisatsiooni rollid:

TED eSender

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: f946d0e6-a7bb-4e76-ae61-b3d90f6eb05a - 01

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) Kesk-Euroopa aeg, Lääne-Euroopa suveaeg

Teate saatmise kuupäev (eSender): 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) Kesk-Euroopa aeg, Lääne-Euroopa suveaeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: prantsuse keel

Teate avaldamise number: 91232-2026

ELT S väljaande number: 27/2026

Avaldamise kuupäev: 09/02/2026