

91232-2026 - Kilpailu

Belgia – Laboratoriopalvelut – 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

**Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä
Palvelut**

1. Ostaja

1.1. Ostaja

Virallinen nimi: Cliniques universitaires Saint Luc

Sähköposti: cumba.balde@saintluc.uclouvain.be

Ostajan oikeudellinen muoto: Julkinen yritys

Pääasiallinen toimiala: Terveys

2. Menettely

2.1. Menettely

Ilmoituksen nimi: 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)

Kuvaus: 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.

Menettelyn tunniste: 43a9d491-ee4c-4832-8394-d85f532001a3

Sisäinen tunniste: PPP0HW-1016/6037/CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique

Menettelyn tyyppi: Tarjouskilpailukutsun julkaisemisen jälkeinen neuvottelumenettely / tarjousperusteinen neuvottelumenettely

Käytetään nopeutettua menettelyä: ei

2.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Palvelut

Pääasiallinen luokitus (cpv): 71900000 Laboratoriopalvelut

2.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Maa: Belgia

2.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Maa: Belgia

2.1.4. Yleistä tietoa

Oikeusperusta:

Direktiivi 2014/24/EU

2.1.6. Poissulkemisperusteet

Poissulkemisperusteiden ilmoittamispaikka: Hankinta-asiakirja

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Ilmoituksen nimi: 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)

Kuvaus: 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.

Sisäinen tunnistus: CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique_1

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Palvelut

Pääasiallinen luokitus (cpv): 71900000 Laboratoriopalvelut

Lisäluokitus (cpv): 85148000 Lääketieteelliset analyysipalvelut, 73000000 Tutkimus- ja kehityspalvelut ja niihin liittyvät konsulttipalvelut, 85111810 Verianalyysipalvelut, 73110000 Tutkimuspalvelut, 71900000 Laboratoriopalvelut, 85145000 Lääketieteellisten laboratorioiden palvelut, 73100000 Tutkimuspalvelut ja kokeelliset kehityspalvelut, 73111000 Tutkimuslaboratorioiden palvelut

5.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: 10, Avenue Hippocrate

Postitoimipaikka: Bruxelles

Postinumero: 1200

Maaryhmittely (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Maa: Belgia

5.1.3. Arvioitu kesto

Muu kesto: Tunteiden

5.1.4. Uusiminen

Sopimuksen optiokausien enimmäismäärä: 3

Lisätietoja uusimisesta: Le marché comporte trois reconductions.

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintasopimuksen toteuttamiseen osoitetun henkilöstön nimet ja ammatillinen pätevyys on ilmoitettava: Ei tarpeen

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Erityinen keskimääräinen vuotuinen liikevaihto

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Viitteet määriteltyihin palveluihin

Valintaperusteen kuvaus: Une liste des principaux services effectués 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.

Kriteeri: Riippumattomien elinten myöntämät laadunvarmistusstandardien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Tietoturva

Valintaperusteen kuvaus: 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.

Kriteeri: Riippumattomien elinten myöntämät laadunvarmistusstandardien sertifikaatit
Valintaperusteen kuvaus: Une accréditation CAP (College of American Pathologists). Niveau
(x) minimal(aux): Une preuve de l'accréditation CAP.

Kriteeri: Muut taloudelliset tai rahoitukselliset vaatimukset

Valintaperusteen kuvaus: * * 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. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyyppi: Kustannukset

Kuvaus: Prix

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 60

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvaus: Qualité technique

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 40

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/1016/HW/2025>

5.1.12. Hankinnan ehdot

Menettelyn ehdot:

Arvioitu päivä, jona tarjouspyynnöt lähetetään valituille ehdokkaille: 19/03/2026

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: <https://www.publicprocurement.be>

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: ranska

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Osallistumishakemusten vastaanottamisen määräaika: 10/03/2026 09:00:00 (UTC+01:00)

Keski-Euroopan aika, Länsi-Euroopan kesäaika

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sähköinen laskutus: Pakollinen

Tilaukset tehdään sähköisesti: ei

Maksut tehdään sähköisesti: ei

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Ei puitejärjestelyä

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: Cliniques universitaires Saint Luc

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: Cliniques universitaires Saint Luc

8. Organisaatiot

8.1. ORG-0001

Virallinen nimi: Cliniques universitaires Saint Luc

Rekisterinumero: BE0416.885.016

Postiosoite: 10, Avenue Hippocrate

Postitoimipaikka: Bruxelles

Postinumero: 1200

Maaryhmittely (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Maa: Belgia

Yhteyspiste: Cumba Balde Mane

Sähköposti: cumba.balde@saintluc.uclouvain.be

Puhelin: +32 27646418

Faksi: +32 27643703

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

Tämän organisaation roolit:

Ostaja

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio

8.1. ORG-0002

Virallinen nimi: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Rekisterinumero: BE0308357753

Postiosoite: RUE DES QUATRE BRAS, 13

Postitoimipaikka: BRUXELLES

Postinumero: 1000

Maaryhmittely (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Maa: Belgia

Sähköposti: bxl.tpi.greffe.civil@just.fgov.be

Puhelin: +32 25087111

Tämän organisaation roolit:

Muutoksenhakuelin

Muutoksenhakumenettelyjen määrääjoista lisätietoja tarjoava organisaatio

8.1. ORG-0003

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

Rekisterinumero: BE 0475.480.736

Postitoimipaikka: Antwerpen / Anvers

Postinumero: 2000

Maaryhmittely (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Maa: Belgia

Sähköposti: info@3p.eu

Puhelin: +32 3 294 30 51

Tämän organisaation roolit:

Hankintapalvelujen tarjoaja

8.1. ORG-0004

Virallinen nimi: FPS Policy and Support

Rekisterinumero: BE 0671.516.647

Postitoimipaikka: Brussels

Postinumero: 1000

Maaryhmittely (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Maa: Belgia

Sähköposti: e.proc@publicprocurement.be

Puhelin: +32 2 740 80 00

Tämän organisaation roolit:

TED eSender

Ilmoituksen tiedot

Ilmoituksen tunnisteversio: f946d0e6-a7bb-4e76-ae61-b3d90f6eb05a - 01

Lomakkeen tyyppi: Kilpailu

Ilmoituksen tyyppi: Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä

Ilmoituksen alatyypin koodi: 16

Ilmoituksen lähetyspäivä: 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) Keski-Euroopan aika, Länsi-Euroopan kesäaika

Ilmoituksen lähetyspäivä (eSender): 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) Keski-Euroopan aika, Länsi-Euroopan kesäaika

Kielet, joilla tämä ilmoitus on virallisesti saatavilla: ranska

Ilmoituksen julkaisunumero: 91232-2026

EUVL S -lehden numero: 27/2026

Julkaisupäivä: 09/02/2026