

91232-2026 - Verseny

Belgium – Laboratóriumi szolgáltatások – 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

Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

Szolgáltatásmegrendelés

1. Vevő

1.1. Vevő

Hivatalos név: Cliniques universitaires Saint Luc

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

Az ajánlatkérő szervezet jogi típusa: Közvállalkozás

Az ajánlatkérő szerv tevékenysége: Egészség

2. Eljárás

2.1. Eljárás

Cím: 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)

Leírás: 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.

Eljárásazonosító: 43a9d491-ee4c-4832-8394-d85f532001a3

Belső azonosító: PPP0HW-1016/6037/CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique

Az eljárás típusa: Eljárást megindító felhívás előzetes közzétételével járó tárgyalásos / tárgyalásos

Az eljárás gyorsított: nem

2.1.1. Cél

A szerződés jellege: Szolgáltatásmegrendelés

Fő osztályozás (cpv): 71900000 Laboratóriumi szolgáltatások

2.1.2. A teljesítés helye

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

Ország: Belgium

2.1.2. A teljesítés helye

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

Ország: Belgium

2.1.4. Általános információk

Jogalap:

2014/24/EU irányelv

2.1.6. Kizárási okok

Indokok kizárási forrása: Közbeszerzési dokumentum

5. Rész

5.1. Rész: LOT-0001

Cím: 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)

Leírás: 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.

Belső azonosító: CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique_1

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Szolgáltatásmegrendelés

Fő osztályozás (cpv): 71900000 Laboratóriumi szolgáltatások

További osztályozás (cpv): 85148000 Egészségügyi elemzési szolgáltatások, 73000000

Kutatási és fejlesztési szolgáltatások és kapcsolódó tanácsadói szolgáltatások, 85111810

Vérképelemzéssel kapcsolatos szolgáltatások, 73110000 Kutatási szolgáltatások, 71900000

Laboratóriumi szolgáltatások, 85145000 Egészségügyi laboratórium által nyújtott

szolgáltatások, 73100000 Kutatási és kísérleti fejlesztési szolgáltatások, 73111000

Kutatólaboratóriumi szolgáltatások

5.1.2. A teljesítés helye

Postacím: 10, Avenue Hippocrate

Város: Bruxelles

Írányítószám: 1200

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

Ország: Belgium

További információk: Cliniques universitaires Saint Luc

5.1.3. Becsült időtartam

Egyéb időtartam: Ismeretlen

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 3

További információk a megújításról: Le marché comporte trois reconductions.

5.1.6. Általános információk

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Meg kell adni a szerződés teljesítésére kinevezett személyzet tagjainak nevét és szakmai képesítését: Nem kell megadni

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: igen

5.1.9. Alkalmassági követelmények

Selekciós kritériumok forrásai: Hirdetmény

Kritérium: Specifikus átlagos éves forgalom

Kiválasztási kritérium leírása: 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: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra

Kiválasztási kritérium leírása: 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: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: 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: Információbiztonság

Kiválasztási kritérium leírása: 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: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Une accréditation CAP (College of American Pathologists).

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

Kritérium: Egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények

Kiválasztási kritérium leírása: * * 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. Odaítelési szempontok

Kritérium:

Típus: Költség

Leírás: Prix

Kategória az odaítelési szempont súlya: Súlyozás (pontok, pontos)

Értékelési szempont száma: 60

Kritérium:

Típus: Minőség

Leírás: Qualité technique

Kategória az odaítelési szempont súlya: Súlyozás (pontok, pontos)

Értékelési szempont száma: 40

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/1016/HW/2025>

5.1.12. A közbeszerzésre irányadó feltételek

Eljárási feltételek:

Az ajánlattételi felhívás közzétételének becsült dátuma: 19/03/2026

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Kötelező

A benyújtásra használható cím: <https://www.publicprocurement.be>

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: francia

Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Változatok: Nem megengedett

A részvételi jelentkezések beérkezésének határideje: 10/03/2026 09:00:00 (UTC+01:00)

Közép-európai idő, nyári időszámítás szerinti nyugat-európai idő

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: nem

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: nem

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Nincs keretmegállapodás

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: Cliniques universitaires Saint Luc

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: Cliniques universitaires Saint Luc

8. Szervezetek

8.1. ORG-0001

Hivatalos név: Cliniques universitaires Saint Luc

Regisztrációs szám: BE0416.885.016

Postacím: 10, Avenue Hippocrate

Város: Bruxelles

Irányítószám: 1200

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

Ország: Belgium

Kapcsolattartó pont: Cumba Balde Mane

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

Telefonszám: +32 27646418

Fax: +32 27643703

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

E szervezet szerepei:

Vevő

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet

8.1. ORG-0002

Hivatalos név: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES
Regisztrációs szám: BE0308357753
Postacím: RUE DES QUATRE BRAS, 13
Város: BRUXELLES
Irányítószám: 1000
Ország alegysége (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Ország: Belgium
E-mail-cím: bxl.tpi.greffe.civil@just.fgov.be
Telefonszám: +32 25087111

E szervezet szerepei:

Felülvizsgálati szervezet

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet

8.1. ORG-0003

Hivatalos név: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services
Regisztrációs szám: BE 0475.480.736
Város: Antwerpen / Anvers
Irányítószám: 2000
Ország alegysége (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)
Ország: Belgium
E-mail-cím: info@3p.eu
Telefonszám: +32 3 294 30 51

E szervezet szerepei:

Közbeszerzési szolgáltató

8.1. ORG-0004

Hivatalos név: FPS Policy and Support
Regisztrációs szám: BE 0671.516.647
Város: Brussels
Irányítószám: 1000
Ország alegysége (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Ország: Belgium
E-mail-cím: e.proc@publicprocurement.be
Telefonszám: +32 2 740 80 00

E szervezet szerepei:

TED eSender

A hirdetményre vonatkozó információk

A hirdetmény azonosítója/verziója: f946d0e6-a7bb-4e76-ae61-b3d90f6eb05a - 01

Hirdetményminta típusa: Verseny

A hirdetmény típusa: Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

A hirdetmény altípusa: 16

A hirdetmény megküldésének dátuma: 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) Közép-európai idő, nyári időszámítás szerinti nyugat-európai idő

Hirdetmény megküldésének dátuma (az eSender rendszerben): 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) Közép-európai idő, nyári időszámítás szerinti nyugat-európai idő

Azok a nyelvek, amelyekben ez a hirdetmény hivatalosan elérhető: francia

A hirdetmény közzétételi száma: 91232-2026

