

91232-2026 - Kompetizzjoni

Il-Belġju – Servizzi ta' laboratorju – 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

Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Servizzi

1. Xerrej

1.1. Xerrej

Isem uffiċjali: Cliniques universitaires Saint Luc

Email: cumba.balde@saintluc.uclouvain.be

Tip legali tax-xerrej: Impriża pubblika

Attività tal-awtorità kontraenti: Saħħa

2. Proċedura

2.1. Proċedura

Titlu: 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)

Deskrizzjoni: 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.

Identifikatur tal-proċedura: 43a9d491-ee4c-4832-8394-d85f532001a3

Identifikatur intern: PPP0HW-1016/6037/CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique

Tip ta' proċedura: Innegożjata bil-pubblikazzjoni minn qabel ta' sejha għall-kompetizzjoni/għall-kompetizzjoni bin-negożjar

Il-proċedura hija aċċellerata: le

2.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Servizzi

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 71900000 Servizzi ta' laboratorju

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

2.1.4. Informazzjoni ġenerali

Bażi legali:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.6. Raġunijiet għall-eskluzjoni

Sors tal-motivi għall-eżklussjoni: Dokument tal-Akkwist

5. Lott

5.1. Lott: LOT-0001

Titlu: 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)

Deskrizzjoni: 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.

Identifikatur intern: CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique_1

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Servizzi

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 71900000 Servizzi ta' laboratorju

Klassifikazzjoni addizzjonali (cpv): 85148000 Servizzi ta' analiżi medika, 73000000 Servizzi ta' riċerka u żvilupp u servizzi relatati mal-konsulenza, 85111810 Servizzi ta' analiżi tad-demem, 73110000 Servizzi ta' riċerka, 71900000 Servizzi ta' laboratorju, 85145000 Servizzi pprovduti minn laboratorji mediċi, 73100000 Servizzi ta' riċerka u żvilupp sperimentali, 73111000 Servizzi ta' riċerka tal-laboratorju

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Indirizz postali: 10, Avenue Hippocrate

Belt: Bruxelles

Kodiċi postali: 1200

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Tul ta' żmien ieħor: Mhux magħruf

5.1.4. Tiġdid

Numru massimu ta' tiġdid: 3

Informazzjoni oħra dwar it-tiġdid: Le marché comporte trois reconductions.

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Iridu jingħataw l-ismijiet u l-kwalifiki professjonali tal-istaff assenjat biex iwettaq il-kuntratt: Ma hemmx għalfejn tingħata

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Volum ta' negozju annwali medju speċifiku

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Referenzi fuq servizzi speċifiċi

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Ċertifikati minn entitajiet indipendenti dwar standards ta' assigurazzjoni tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Sigurtà tal-informazzjoni

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Ċertifikati minn entitajiet indipendenti dwar standards ta' assigurazzjoni tal-kwalità
Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: Une accréditation CAP (College of American Pathologists). Niveau(x) minimal(aux): Une preuve de l'accréditation CAP.

Kriterju: Rekwiziti ekonomiċi jew finanzjarji oħra

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: * * 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. Kriterji tal-ġħoti

Kriterju:

Tip: Kost

Deskrizzjoni: Prix

Kategorija tal-kriterju tal-ġħoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-ġħoti: 60

Kriterju:

Tip: Kwalità

Deskrizzjoni: Qualité technique

Kategorija tal-kriterju tal-ġħoti piż: Fattur ta' ponderazzjoni (punti, eżatt)

Numru tal-kriterju għall-ġħoti: 40

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/1016/HW/2025>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tal-proċedura:

Data stmata ta' meta ntbagħtu l-istediniet għas-sottomissjoni tal-offerti: 19/03/2026

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.publicprocurement.be>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-parteciġazzjoni: Franciż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu t-talbiet għall-parteeċipazzjoni: 10/03/2026 09:00:00 (UTC+01:00) Hin tal-Ewropa Ċentrali, Hin tas-sajf tal-Ewropa tal-Punent

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: Ie

Se jintuża l-pagament elettroniku: Ie

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ebda ftehim ta' qafas

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: Cliniques universitaires Saint Luc

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-parteeċipazzjoni: Cliniques universitaires Saint Luc

8. Organizzazzjonijiet

8.1. ORG-0001

Isem uffiċjali: Cliniques universitaires Saint Luc

Numru tar-reġistrazzjoni: BE0416.885.016

Indirizz postali: 10, Avenue Hippocrate

Belt: Bruxelles

Kodiċi postali: 1200

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

Punt ta' kuntatt: Cumba Balde Mane

Email: cumba.balde@saintluc.uclouvain.be

Telefown: +32 27646418

Fax: +32 27643703

Indirizz tal-internet: <https://www.saintluc.be/>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Xerrej

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-parteeċipazzjoni

8.1. ORG-0002

Isem uffiċjali: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Numru tar-reġistrazzjoni: BE0308357753

Indirizz postali: RUE DES QUATRE BRAS, 13

Belt: BRUXELLES

Kodiċi postali: 1000

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

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

Telefown: +32 25087111

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Organizzazzjoni tar-rieżami

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami

8.1. ORG-0003

Isem uffiċjali: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Numru tar-registrazzjoni: BE 0475.480.736

Belt: Antwerpen / Anvers

Kodiċi postali: 2000

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Pajjiż: Il-Belġju

Email: info@3p.eu

Telefown: +32 3 294 30 51

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Fornitur ta' servizzi tal-akkwist

8.1. ORG-0004

Isem uffiċjali: FPS Policy and Support

Numru tar-registrazzjoni: BE 0671.516.647

Belt: Brussels

Kodiċi postali: 1000

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

Email: e.proc@publicprocurement.be

Telefown: +32 2 740 80 00

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

TED eSender

Informazzjoni dwar l-avviż

Identifikatur/verżjoni tal-avviż: f946d0e6-a7bb-4e76-ae61-b3d90f6eb05a - 01

Tip ta' formola: Kompetizzjoni

Tip ta' avviż: Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Sottotip tal-avviż: 16

Data ta' meta ntbagħat l-avviż: 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) Ħin tal-Ewropa Ċentrali, Ħin tas-sajf tal-Ewropa tal-Punent

Data tad-dispaċċ tal-avviż (eSender): 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) Ħin tal-Ewropa Ċentrali, Ħin tas-sajf tal-Ewropa tal-Punent

Lingwi li bihom dan l-avviż huwa disponibbli uffiċjalment: Franciż

Numru tal-pubblikazzjoni tal-avviż: 91232-2026

Numru tal-ħarġa tal-ĠU S: 27/2026

Data tal-pubblikazzjoni: 09/02/2026