

91232-2026 - Procedură concurențială

Belgia – Servicii de laborator – 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

Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Servicii

1. Cumpărător

1.1. Cumpărător

Denumire oficială: Cliniques universitaires Saint Luc

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

Forma juridică a achizitorului: Întreprindere de stat

Activitatea autorității contractante: Sănătate

2. Procedură

2.1. Procedură

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)

Descriere: 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.

Identificatorul procedurii: 43a9d491-ee4c-4832-8394-d85f532001a3

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

Tip de procedură: Negociată cu publicarea prealabilă a unei proceduri concurențiale de ofertare / competitivă cu negociere

Procedura este accelerată: nu

2.1.1. Scop

Natura contractului: Servicii

Clasificarea principală (cpv): 71900000 Servicii de laborator

2.1.2. Locul de executare

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

Țara: Belgia

2.1.2. Locul de executare

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

Țara: Belgia

2.1.4. Informații generale

Temei juridic:

Directiva 2014/24/UE

2.1.6. Motive de excludere

Sursele motivelor de excludere: Document de achiziție

5. Lot

5.1. Lot: 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)

Descriere: 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.

Identificator intern: CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique_1

5.1.1. Scop

Natura contractului: Servicii

Clasificarea principală (cpv): 71900000 Servicii de laborator

Clasificare suplimentară (cpv): 85148000 Servicii de analize medicale, 73000000 Servicii de cercetare și de dezvoltare și servicii conexe de consultanță, 85111810 Servicii de analize de sânge, 73110000 Servicii de cercetare, 71900000 Servicii de laborator, 85145000 Servicii prestate de laboratoare medicale, 73100000 Servicii de cercetare și de dezvoltare experimentală, 73111000 Servicii de laborator de cercetare

5.1.2. Locul de executare

Adresă poștală: 10, Avenue Hippocrate

Localitate: Bruxelles

Cod poștal: 1200

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

Țara: Belgia

5.1.3. Durata estimată

Altă durată: Necunoscut

5.1.4. Reînnoire

Numărul maxim de reînnoiri: 3

Alte informații despre reînnoire: Le marché comporte trois reconductions.

5.1.6. Informații generale

Participare rezervată:

Participarea nu este rezervată.

Trebuie să fie specificate numele și calificările profesionale ale personalului însărcinat cu executarea contractului: Nu este obligatorie

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): da

5.1.9. Criterii de selecție

Sursele criteriilor de selecție: Anunț

Criteriu: Cifra de afaceri medie specifică anuală

Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Referințe despre servicii specificate

Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Certificate emise de organisme independente despre standarde de asigurare a calității

Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Securitatea informațiilor

Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Certificate emise de organisme independente despre standarde de asigurare a calității
Descrierea criteriului de selecție: Une accréditation CAP (College of American Pathologists).
Niveau(x) minimal(aux): Une preuve de l'accréditation CAP.

Criteriu: Alte cerințe economice sau financiare

Descrierea criteriului de selecție: * * 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. Criterii de atribuire

Criteriu:

Tip: Cost

Descriere: Prix

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (puncte, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 60

Criteriu:

Tip: Calitate

Descriere: Qualité technique

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ponderare (puncte, valoare exactă)

Număr legat de criteriul de atribuire: 40

5.1.11. Documentele achiziției

Unde se găsesc documentele achiziției: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/1016/HW/2025>

5.1.12. Condițiile achiziției publice

Condițiile procedurii:

Data estimată de trimitere a invitațiilor de depunere a ofertelor: 19/03/2026

Condiții de depunere:

Depunere electronică: Obligatorie

Adresa de depunere: <https://www.publicprocurement.be>

Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare: franceză

Catalog electronic: Nu este permisă

Variante: Nu este permisă

Termenul-limită pentru primirea cererilor de participare: 10/03/2026 09:00:00 (UTC+01:00) ora Europei Centrale, ora de vară a Europei Occidentale

Clauzele contractuale:

Executarea contractului trebuie efectuată în cadrul unor programe de angajare protejată: Nu

Facturare electronică: Obligatorie

Se va utiliza comanda electronică: nu

Se va utiliza plata electronică: nu

5.1.15. Aspecte tehnice

Acord-cadru:

Niciun acord-cadru

Informații despre sistemul dinamic de achiziții:

Nu există un sistem dinamic de achiziție

5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

Organizația responsabilă cu căile de atac: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții: Cliniques universitaires Saint Luc

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Organizația care primește cererile de participare: Cliniques universitaires Saint Luc

8. Organizații

8.1. ORG-0001

Denumire oficială: Cliniques universitaires Saint Luc

Număr de înregistrare: BE0416.885.016

Adresă poștală: 10, Avenue Hippocrate

Localitate: Bruxelles

Cod poștal: 1200

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

Țara: Belgia

Punct de contact: Cumba Balde Mane

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

Telefon: +32 27646418

Fax: +32 27643703

Adresa de internet: <https://www.saintluc.be/>

Rolurile acestei organizații:

Cumpărător

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții

Organizația care primește cererile de participare

8.1. ORG-0002

Denumire oficială: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Număr de înregistrare: BE0308357753

Adresă poștală: RUE DES QUATRE BRAS, 13

Localitate: BRUXELLES

Cod poștal: 1000

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

Țara: Belgia

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

Telefon: +32 25087111

Rolurile acestei organizații:

Organizația responsabilă cu căile de atac

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac

8.1. ORG-0003

Denumire oficială: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Număr de înregistrare: BE 0475.480.736

Localitate: Antwerpen / Anvers

Cod poștal: 2000

Subdiviziunea țării (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Țara: Belgia

E-mail: info@3p.eu

Telefon: +32 3 294 30 51

Rolurile acestei organizații:

Furnizor de servicii de achiziție

8.1. ORG-0004

Denumire oficială: FPS Policy and Support

Număr de înregistrare: BE 0671.516.647

Localitate: Brussels

Cod poștal: 1000

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

Țara: Belgia

E-mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefon: +32 2 740 80 00

Rolurile acestei organizații:

TED eSender

Informații privind anunțul

Identificatorul versiunea anunțului: f946d0e6-a7bb-4e76-ae61-b3d90f6eb05a - 01

Tip de formular: Procedură concurențială

Tip de anunț: Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Subtipul anunțului: 16

Data notificării expedierii: 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) ora Europei Centrale, ora de vară a Europei Occidentale

Data de expediere a anunțului eSender: 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) ora Europei Centrale, ora de vară a Europei Occidentale

Limbile în care acest anunț este disponibil oficial: franceză

Numărul de publicare al anunțului: 91232-2026

Numărul ediției JO S: 27/2026

Data publicării: 09/02/2026