

91232-2026 - Súťaž

Belgicko – Laboratórne služby – 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

Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim Služby

1. Kupujúci

1.1. Kupujúci

Úradný názov: Cliniques universitaires Saint Luc

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

Typ kupujúceho podľa právnych predpisov: Verejný podnik

Činnosť verejného obstarávateľa: Zdravie

2. Postup

2.1. Postup

Názov: 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)

Opis: 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.

Identifikátor postupu: 43a9d491-ee4c-4832-8394-d85f532001a3

Interný identifikátor: PPP0HW-1016/6037/CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique

Druh postupu: Rokovacie konanie so zverejnením výzvy na súťaž/súťažné obstarávanie s rokovacím konaním

Postup je zrýchlený: nie

2.1.1. Účel

Druh zmluvy: Služby

Hlavná klasifikácia (cpv): 71900000 Laboratórne služby

2.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Krajina: Belgicko

2.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Krajina: Belgicko

2.1.4. Všeobecné informácie

Právny základ:

Smernica 2014/24/EÚ

2.1.6. Dôvody na vylúčenie

Zdroje dôvodov na vylúčenie: Súťažný podklad

5. Časť

5.1. Časť: LOT-0001

Názov: 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)

Opis: 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.

Interný identifikátor: CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique_1

5.1.1. Účel

Druh zmluvy: Služby

Hlavná klasifikácia (cpv): 71900000 Laboratórne služby

Doplňujúca klasifikácia (cpv): 85148000 Lekárske rozbor, 73000000 Výskum a vývoj a súvisiace poradenské služby, 85111810 Služby týkajúce sa rozboru krvi, 73110000 Výskum, 71900000 Laboratórne služby, 85145000 Služby poskytované zdravotníckymi laboratóriami, 73100000 Výskum a experimentálny vývoj, 73111000 Služby výskumných laboratórií

5.1.2. Miesto plnenia

Poštová adresa: 10, Avenue Hippocrate

Mesto: Bruxelles

PSČ: 1200

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Krajina: Belgicko

Doplňujúce informácie: Cliniques universitaires Saint Luc

5.1.3. Predpokladané trvanie

Iné trvanie: Neznámy

5.1.4. Obnovenie

Maximálny počet obnovení: 3

Ďalšie informácie o obnovení: Le marché comporte trois reconductions.

5.1.6. Všeobecné informácie

Vyhradená účasť:

Účasť nie je vyhradená.

Je povinné uviesť mená a odbornú kvalifikáciu zamestnancov určených na plnenie zmluvy:

Nevyžaduje sa

Projekt verejného obstarávania nie je financovaný z prostriedkov EÚ

Na toto verejné obstarávanie sa vzťahuje Dohoda o vládnom obstarávaní (GPA): áno

5.1.9. Kritériá výberu

Zdroje výberových kritérií: Oznámenie

Kritérium: Priemerný špecifický ročný obrat

Popis výberového kritéria: 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: Referencie na špecifikované služby

Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Certifikáty od nezávislých orgánov o normách zabezpečenia kvality

Popis výberového kritéria: 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: Bezpečnosť informácií

Popis výberového kritéria: 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: Certifikáty od nezávislých orgánov o normách zabezpečenia kvality

Popis výberového kritéria: Une accréditation CAP (College of American Pathologists). Niveau

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

Kritérium: Iné ekonomické alebo finančné požiadavky

Popis výberového kritéria: * * 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. Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritérium:

Typ: Náklady

Opis: Prix

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (body, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 60

Kritérium:

Typ: Kvalita

Opis: Qualité technique

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Váha (body, presne)

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 40

5.1.11. Súťažné podklady

Adresa súťažných podkladov: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/1016/HW/2025>

5.1.12. Podmienky verejného obstarávania

Podmienky postupu:

Predpokladaný dátum odoslania výziev na predkladanie ponúk: 19/03/2026

Podmienky predkladania:

Elektronické predkladanie: Povinná

Adresa na predkladanie: <https://www.publicprocurement.be>

Jazyky, v ktorých možno predložiť ponuky alebo žiadosti o účasť: francúzština
Elektronický katalóg: Nie je povolená
Varianty: Nie je povolená
Lehota na prijímanie žiadostí o účasť: 10/03/2026 09:00:00 (UTC+01:00) stredoeurópsky čas, západoeurópsky letný čas
Podmienky zmluvy:
Plnenie zmluvy sa musí vykonať v rámci programov chránených pracovísk: Nie
Elektronická fakturácia: Povinná
Bude sa využívať elektronické objednávanie: nie
Bude sa využívať elektronická platba: nie

5.1.15. **Techniky**

Rámcová dohoda:

Žiadna rámcová dohoda

Informácie o dynamickom nákupnom systéme:

Žiadny dynamický nákupný systém

5.1.16. **Ďalšie informácie, mediácia a preskúmanie**

Organizácia pre preskúmanie: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Informácie o lehotách na preskúmanie: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania: Cliniques universitaires Saint Luc

Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť: Cliniques universitaires Saint Luc

8. Organizácie

8.1. **ORG-0001**

Úradný názov: Cliniques universitaires Saint Luc

Registračné číslo: BE0416.885.016

Poštová adresa: 10, Avenue Hippocrate

Mesto: Bruxelles

PSČ: 1200

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Krajina: Belgicko

Kontaktné miesto: Cumba Balde Mane

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

Telefón: +32 27646418

Fax: +32 27643703

Internetová adresa: <https://www.saintluc.be/>

Roly tejto organizácie:

Kupujúci

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť

8.1. **ORG-0002**

Úradný názov: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES
Registračné číslo: BE0308357753
Poštová adresa: RUE DES QUATRE BRAS, 13
Mesto: BRUXELLES
PSČ: 1000
Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Krajina: Belgicko
E-mail: bxl.tpi.greffe.civil@just.fgov.be
Telefón: +32 25087111

Roly tejto organizácie:

Organizácia pre preskúmanie
Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania

8.1. ORG-0003

Úradný názov: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services
Registračné číslo: BE 0475.480.736
Mesto: Antwerpen / Anvers
PSČ: 2000
Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)
Krajina: Belgicko
E-mail: info@3p.eu
Telefón: +32 3 294 30 51

Roly tejto organizácie:

Poskytovateľ obstarávacích služieb

8.1. ORG-0004

Úradný názov: FPS Policy and Support
Registračné číslo: BE 0671.516.647
Mesto: Brussels
PSČ: 1000
Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Krajina: Belgicko
E-mail: e.proc@publicprocurement.be
Telefón: +32 2 740 80 00

Roly tejto organizácie:

TED eSender

Informácie o oznámení

Identifikátor/verzia oznámenia: f946d0e6-a7bb-4e76-ae61-b3d90f6eb05a - 01

Typ formulára: Súťaž

Typ oznámenia: Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim

Podtyp oznámenia: 16

Dátum odoslania oznámenia: 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) stredoeurópsky čas, západoeurópsky letný čas

Dátum odoslania oznámenia (eSender): 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) stredoeurópsky čas, západoeurópsky letný čas

Jazyky, v ktorých je toto oznámenie oficiálne k dispozícii: francúzština

Číslo uverejnenia oznámenia: 91232-2026

Číslo vydania série S úradného vestníka: 27/2026

Dátum uverejnenia: 09/02/2026