

91232-2026 - Javni razpis

Belgija – Laboratorijske storitve – 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

**Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev
Storitve**

1. Kupec

1.1. Kupec

Uradno ime: Cliniques universitaires Saint Luc

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

Pravna vrsta kupca: Javno podjetje

Dejavnost javnega naročnika: Zdravje

2. Postopek

2.1. Postopek

Naslov: 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.

Identifikator postopka: 43a9d491-ee4c-4832-8394-d85f532001a3

Notranji identifikator: PPP0HW-1016/6037/CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique

Vrsta postopka: S pogajanje, s predhodno objavo javnega razpisa / konkurenčni postopek s pogajanje

Postopek je pospešen: ne

2.1.1. **Namen**

Vrsta javnega naročila: Storitve

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 71900000 Laboratorijske storitve

2.1.2. **Kraj izvajanja**

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

Država: Belgija

2.1.2. **Kraj izvajanja**

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

Država: Belgija

2.1.4. **Splošne informacije**

Pravna podlaga:

Direktiva 2014/24/EU

2.1.6. **Razlogi za izključitev**

Viri izključitvenih razlogov: Dokument v zvezi z oddajo naročila

5. Sklop

5.1. **Sklop: LOT-0001**

Naslov: 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.

Notranji identifikator: CUSL 2026-1016 Prestataire essai clinique_1

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Storitve

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 71900000 Laboratorijske storitve

Dodatna klasifikacija (cpv): 85148000 Storitve medicinskih analiz, 73000000 Storitve na področju raziskav in razvoja ter s tem povezane svetovalne storitve, 85111810 Storitve analize krvi, 73110000 Raziskovalne storitve, 71900000 Laboratorijske storitve, 85145000 Storitve medicinskih laboratorijev, 73100000 Storitve na področju raziskav in eksperimentalnega razvoja, 73111000 Storitve raziskovalnih laboratorijev

5.1.2. Kraj izvajanja

Poštni naslov: 10, Avenue Hippocrate

Mesto: Bruxelles

Poštna številka: 1200

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

Država: Belgija

5.1.3. Predvideno trajanje

Drugo obdobje: Neznano

5.1.4. Podaljšanje

Največje število podaljšanj: 3

Dodatne informacije o podaljšanju: Le marché comporte trois reconductions.

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Navedi je treba imena in poklicne kvalifikacije osebja, ki izvaja javno naročilo: Se ne zahteva

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: da

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Specifični povprečni letni promet

Opis merila za izbor: 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.

Merilo: Reference o določenih storitvah

Opis merila za izbor: 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.

Merilo: Certifikati neodvisnih organov o standardih zagotavljanja kakovosti

Opis merila za izbor: 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.

Merilo: Varnost informacij

Opis merila za izbor: 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.

Merilo: Certifikati neodvisnih organov o standardih zagotavljanja kakovosti
Opis merila za izbor: Une accréditation CAP (College of American Pathologists). Niveau(x) minimal(aux): Une preuve de l'accréditation CAP.

Merilo: Druge ekonomske ali finančne zahteve

Opis merila za izbor: * * 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. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Stroški

Opis: Prix

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (točke, točno)

Številka v merilu za oddajo: 60

Merilo:

Vrsta: Kakovost

Opis: Qualité technique

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Ponder (točke, točno)

Številka v merilu za oddajo: 40

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/1016/HW/2025>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji postopka:

Predvideni datum pošiljanja povabil k predložitvi ponudb: 19/03/2026

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://www.publicprocurement.be>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: francoščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Rok za prejem prijav za sodelovanje: 10/03/2026 09:00:00 (UTC+01:00) Srednjeevropski čas, zahodnoevropski poletni čas

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitenega zaposlovanja: Ne

Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: ne

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Informacije o rokih za revizijo: Organisation fournissant les informations sur les recours et les délais : TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila:

Cliniques universitaires Saint Luc

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje: Cliniques universitaires Saint Luc

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Uradno ime: Cliniques universitaires Saint Luc

Registrska številka: BE0416.885.016

Poštni naslov: 10, Avenue Hippocrate

Mesto: Bruxelles

Poštna številka: 1200

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

Država: Belgija

Kontaktna točka: Cumba Balde Mane

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

Tel.: +32 27646418

Faks: +32 27643703

Spletni naslov: <https://www.saintluc.be/>

Vloge te organizacije:

Kupec

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje

8.1. ORG-0002

Uradno ime: TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE FRANCOPHONE DE BRUXELLES

Registrska številka: BE0308357753

Poštni naslov: RUE DES QUATRE BRAS, 13

Mesto: BRUXELLES

Poštna številka: 1000

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

Država: Belgija

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

Tel.: +32 25087111

Vloge te organizacije:

Organizacija za revizijo

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih

8.1. ORG-0003

Uradno ime: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registrska številka: BE 0475.480.736

Mesto: Antwerpen / Anvers

Poštna številka: 2000

Podregija države (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Država: Belgija

E-naslov: info@3p.eu

Tel.: +32 3 294 30 51

Vloge te organizacije:

Izvajalec storitev javnega naročanja

8.1. ORG-0004

Uradno ime: FPS Policy and Support

Registrska številka: BE 0671.516.647

Mesto: Brussels

Poštna številka: 1000

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

Država: Belgija

E-naslov: e.proc@publicprocurement.be

Tel.: +32 2 740 80 00

Vloge te organizacije:

TED eSender

Informacije o obvestilu

Identifikator/različica obvestila: f946d0e6-a7bb-4e76-ae61-b3d90f6eb05a - 01

Vrsta obrazca: Javni razpis

Vrsta obvestila: Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev

Podvrsta obvestila: 16

Datum pošiljanja obvestila: 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) Srednjeevropski čas, zahodnoevropski poletni čas

Datum pošiljanja obvestila (ePošiljatelja): 05/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) Srednjeevropski čas, zahodnoevropski poletni čas

Jeziki, v katerih je uradno dostopno to obvestilo: francoščina

Številka objave obvestila: 91232-2026

Številka izdaje UL S: 27/2026

Datum objave: 09/02/2026