

## 212786-2026 - Състезателна процедура

Германия – Научни изследвания – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie  
NEOpredict-OMD

OJ S 61/2026 27/03/2026

Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Услуги

### 1. Купувач

---

#### 1.1. Купувач

Официално наименование: Universitätsklinikum Essen, AöR

Електронна поща: [vergabe@uk-essen.de](mailto:vergabe@uk-essen.de)

Правна категория на купувача: Публичноправна организация, контролирана от регионален орган

Дейност на възлагащия орган: Здравеопазване

### 2. Процедура

---

#### 2.1. Процедура

Заглавие: CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

Описание: Das Universitätsklinikum Essen möchte eine Clinical Research Organisation (CRO) mit der Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD beauftragen.

Идентификатор на процедурата: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Вътрешен идентификатор: 2026 Dez03 - 006

Вид процедура: Договаряне с предварително публикуване на покана за участие в състезателна процедура / състезателна с договаряне

Процедурата се ускорява: не

##### 2.1.1. Цел

Естество на поръчката: Услуги

Основна класификация (cprv): 73110000 Научни изследвания

##### 2.1.2. Място на изпълнение

Пощенски адрес: Hufelandstraße 55

Град: Essen

Пощенски код: 45147

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Държава: Германия

##### 2.1.4. Обща информация

Допълнителна информация: #Bekanntmachungs-ID: CXS0YDGYT7S54G4H# Es erfolgt keine postalische oder elektronische Übersendung der Vergabeunterlagen. Sie stehen im Portal zum Download bereit. Fragen zum Verfahren werden ausschließlich schriftlich über das Kommunikationsforum in diesem Portal unter Wahrung der Anonymität des Fragestellers, allen Bewerbern/Bietern beantwortet. Es gelten die Vertragsbedingungen des Landes NRW. Bei elektronischen Angeboten ist die durch das Vergaberecht geforderte Vertraulichkeit durch Verschlüsselung sicherzustellen. Ein unverschlüsselt eingereichtes elektronisches Angebot ist zwingend vom Vergabeverfahren auszuschließen. Eine Angebotsabgabe per E-Mail wird nicht

akzeptiert. Seit dem 01.01.2023 gilt das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG). Dieses verpflichtet Unternehmen ab 1000 Mitarbeitenden zur Umsetzung der dort genannten Vorgaben. Diese umfassen unter anderem die Einhaltung von Menschen- und Umweltrechten in der Lieferkette. D.h., unmittelbare Zulieferer (dies können auch Dienstleister sein) müssen so ausgewählt werden, dass diese keine der im LkSG benannten Rechte beeinträchtigen. Die Erteilung des Zuschlags steht unter dem Vorbehalt der Zuwendung der Fördermittel und der Zustimmung der Gremien.

**Правно основание:**

Директива 2014/24/ЕС

vgv -

**2.1.6. Основания за изключване**

Източници на основанията за изключване: Уведомление

Неизпълнение на задълженията, установено на базата на специфични национални основания за изключване:

Участие в престъпна организация:

Терористични престъпления или престъпления, които са свързани с терористични дейности:

Изпиране на пари или финансиране на тероризма:

Измами:

Корупция:

Детски труд и други форми на трафик на хора:

Неизпълнение на задължение, свързано с плащането на данъци:

Неизпълнение на задължение, свързано с плащането на социалноосигурителни вноски:

Нарушение на задължения в областта на екологичното право:

Нарушение на задължения в областта на социалното право:

Нарушение на задължения в областта на трудовото право:

Неплатежоспособност:

Администриране на активите от ликвидатор:

Прекратена стопанска дейност:

Аналогична на несъстоятелност ситуация съгласно националното законодателство:

Тежко професионално нарушение:

Споразумения с други икономически оператори за нарушаване на конкуренцията:

Конфликт на интереси, свързан с участието в процедурата за възлагане на обществена поръчка:

Пряко или косвено участие в подготовката на процедурата за възлагане на обществена поръчка:

Предсрочно прекратяване на договор и налагане на обезщетения или други подобни санкции:

Неверни данни, укриване на информация, непредставяне на придружаващи документи или получаване на поверителна информация във връзка с процедурата:

## 5. Обособена позиция

### 5.1. Обособена позиция: LOT-0001

Заглавие: CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

Описание: Ziel dieser Vergabe ist der Abschluss eines Vertrages über die Begleitung und Durchführung der NCT-Studie NEO predict-OMD unter Sponsorenschaft des UK Essen und

unter institutioneller Förderung durch das NCT durch eine Clinical Research Organisation (CRO) für die Dauer von 6 Jahren. Auf Basis des vom NCT geprüften Budgets wird von einem maximalen Gesamtvolumen von maximal 1,9 Mio. EUR netto ausgegangen.

Вътрешен идентификатор: 2026 Dez03 - 006

#### **5.1.1. Цел**

Естество на поръчката: Услуги

Основна класификация (cpv): 73110000 Научни изследвания

#### **5.1.2. Място на изпълнение**

Пощенски адрес: Hufelandstraße 55

Град: Essen

Пощенски код: 45147

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Държава: Германия

#### **5.1.3. Очаквана продължителност**

Срок: 72 Месеци

#### **5.1.6. Обща информация**

##### **Запазено участие:**

Участието не е запазено.

Трябва да се посочат имената и професионалната квалификация на служителите, на които ще бъде възложено изпълнението на поръчката: Не се изисква

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП) : да

Тази обществена поръчка е подходяща и за малки и средни предприятия (МСП): да

Допълнителна информация: #Besonders auch geeignet für:freelance#, #Besonders auch geeignet für:selbst#, #Besonders auch geeignet für:other-sme#

#### **5.1.7. Стратегически обществени поръчки**

Цел на стратегическите обществени поръчки: Няма стратегическа обществена поръчка

#### **5.1.9. Критерии за подбор**

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Referenznachweise (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Erfahrungsbasierte Leistungsbewertung des Bieters von Seiten des Auftraggebers Grundlage sind durch den Bieter betreute IITs mit aktiver Rekrutierung in den letzten fünf Jahren, die unter Punkt 1-4 der Anlage Eignungskriterien aufgeführt sind. Die Bewertung erfolgt auf einer Ratingskala von 2,5 bis 10 mit direkter Umsetzung in Punkte. Es sollen maximal drei Projekte bewertet werden und deren Durchschnitt gewertet werden. Falls keine geeigneten Referenzprojekte vorliegen, wird der Bewerber ausgeschlossen. Vergleiche im Einzelnen die Anlage Eignungskriterien

Критерий: Професионална застраховка за индемнизация на риска

Описание на критерия за подбор: Betriebshaftpflichtversicherung (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Der Auftragnehmer verpflichtet sich spätestens 4 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaft-pflichtversicherung mit mindestens den nachfolgenden Haftungssummen unaufgefordert nachzu-weisen und für die gesamte Vertragslaufzeit aufrecht

zu erhalten: - Personenschäden: 2 Mio. EUR pro Versicherungsjahr - Vermögensschäden: 2 Mio. EUR pro Versicherungsjahr - Sachschäden: 1 Mio. EUR pro Versicherungsjahr.

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Nachweise (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Es sind folgende Nachweise einzureichen: - Erfahrung in der Durchführung von klinischen Studien gemäß/unter Berücksichtigung von AMG, GCP (ICH-GCP E6), EU-CTR, Datenschutz (DSGVO) - Erfahrung bei der Erstellung und Einreichung aller regulatorischen Dokumente bei den entsprechenden Behörden/Datenbanken (CTIS, CTA, BfS, etc.) im Rahmen von klinischen Studien - Erfahrung in Studienplanung, Zeitlinien, Budgetmanagement, Monitoring und etabliertem Risiko-Qualitätsmanagement - Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Nutzung eines validierten QM-Systems - Erfahrung in der Durchführung von IITs (Investigator Initiated Trial) - Hinreichende personelle Kapazität für sehr raschen Projektstart unmittelbar mit Vertragsabschluss (binnen 2 Wochen)

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Erfahrung mit NCT-Studien - Erfahrung mit NCT-Studien (angesichts der bisher sehr begrenzten Zahl an aktiven NCT-Studien kann sich dieses Kriterium effektiv nur auf die Startup-Phase beziehen)

Критерииите ще бъдат използвани за подбор на кандидатите, които да бъдат поканени за втория етап на процедурата

Тегло (процентен дял, точна величина): 20,00

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Anzahl der durchgeführten klinischen Studien gemäß /unter Berücksichtigung von AMG, GCP (ICH-GCP E6), EU-CTR, Datenschutz (DSGVO): Bitte nennen Sie 3 Referenzprojekte. - Anzahl der durchgeführten klinischen Studien gemäß/unter Berücksichtigung von AMG, GCP (ICH-GCP E6), EU-CTR, Datenschutz (DSGVO): Bitte nennen Sie 3 Referenzprojekte.

Критерииите ще бъдат използвани за подбор на кандидатите, които да бъдат поканени за втория етап на процедурата

Тегло (процентен дял, точна величина): 20,00

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

Критерииите ще бъдат използвани за подбор на кандидатите, които да бъдат поканени за втория етап на процедурата

Тегло (процентен дял, точна величина): 20,00

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Erfahrung in der Durchführung von IITs deutscher akademischer Gruppen (AIO-assozierte Studien oder vergleichbar, nNGM Studien) -

Erfahrung in der Durchführung von IITs deutscher akademischer Gruppen (AIO-assozierte Studien oder vergleichbar, nNGM Studien)

Критериите ще бъдат използвани за подбор на кандидатите, които да бъдат поканени за втория етап на процедурата

Тегло (процентен дял, точна величина): 20,00

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs - Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs

Критериите ще бъдат използвани за подбор на кандидатите, които да бъдат поканени за втория етап на процедурата

Тегло (процентен дял, точна величина): 20,00

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE /SUSAR Management

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Für den eCRF steht eine der vom NCT vorgegebenen Produkte zur Verfügung (SecuTrial oder Marvin) - Für den eCRF steht eine der vom NCT vorgegebenen Produkte zur Verfügung (SecuTrial oder Marvin)

Критерий: Референции за определени услуги

Описание на критерия за подбор: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Критерий: Учебни, технически и изследователски съоръжения

Описание на критерия за подбор: Erfahrung in der Durchführung von klinischen Studien gemäß/unter Berücksichtigung von AMG, GCP (ICH-GCP E6), EU-CTR, Datenschutz (DSGVO) - Erfahrung in der Durchführung von klinischen Studien gemäß/unter

Берѳсрхснрхтнрх рѳн АМГ, GCP (ICH-GCP E6), EU-CTR, Датенсрхрх (DSGVO)  
(Мнрхстелнс 3)

Крнтернрх: Урхелнрх, техннрхескнрх н нрхслеллѳвателскнрх сѳорѳрхеннрх

Опрхслелнел нл крнтернрхл зл поллбор: Der Prozess der Validierung durch die "Sponsor Oversight Unit" des UK Essen нт абрхслслел, лдер нннннрхт нт зу ерхвартеллел Абслслел бнс vor Vertragsabschluss - Der Prozess der Validierung durch die "Sponsor Oversight Unit" des UK Essen нт абрхслслел, лдер нннннрхт нт зу ерхвартеллел Абслслел бнс vor Vertragsabschluss

Крнтернрх: Урхелнрх, техннрхескнрх н нрхслеллѳвателскнрх сѳорѳрхеннрх

Опрхслелнел нл крнтернрхл зл поллбор: Erfahrung bei der Erstellung und Einreichung aller regulatorischen Dokumente - Erfahrung bei der Erstellung und Einreichung aller regulatorischen Dokumente bei den entsprechenden Behrdrn/Datenbanken (CTIS, CTA, BfS, etc.) im Rahmen von klinischen Studien

**Информация за вторнрх етлп нл двуетлпнл прѳцеллурл:**

Мнннмалел брѳл келлнлдатн, кѳнто да бѳдат полкелнелн зл вторнрх етлп нл прѳцеллурл: 3

Макснмалел брѳл келлнлдатн, кѳнто да бѳдат полкелнелн зл вторнрх етлп нл прѳцеллурл: 3

Прѳцеллурлл щел бѳде нрхврхшенл нл нрхкѳл послеллѳвателнл етлпл. Нл вселкн етлп мѳже да бѳдат лстрелнелн нрхкѳн учлстннрхн

Купувлрхт сн злплзлл прлволто да вѳзлѳжн порѳрхклл вѳз лсновл нл прѳрхнлчллнеллел лфелрл бел допллнннтелнл догѳварелнел

**5.1.10. Крнтернрхн зл вѳзллгелнел**

**Крнтернрх:**

Внл: Целл

Нлнменѳवलнел: Preis

Опрхслелнел: Preiskriterium fűr "Preis-Quotient-Methode"

Келлгорнл нл крнтернрхл зл вѳзллгелнел с тегло: Тегло (точкн, точнл велнчнл)

Чнсло, свѳрлзлнѳ с крнтернрхл зл вѳзллгелнел: 30

**Крнтернрх:**

Внл: Келлчелствѳ

Нлнменѳवलнел: etablierte Prozesse

Опрхслелнел: Etablierte Prozesse fűr - Studienplanung, Zeitlinien, Budgetmanagement - Monitoring, spezifisches Risiko- und Qualitltsmanagement, SAE/SUSAR Management - Schreiben von Safety Reports (DSUR), und Clinical Study Reports, Datenmanagement, File Management

Келлгорнл нл крнтернрхл зл вѳзллгелнел с тегло: Тегло (точкн, точнл велнчнл)

Чнсло, свѳрлзлнѳ с крнтернрхл зл вѳзллгелнел: 49,994

**Крнтернрх:**

Внл: Келлчелствѳ

Нлнменѳवलнел: Qualitlts des eingesetzten Personals

Опрхслелнел: Qualitlts des eingesetzten Personals

Келлгорнл нл крнтернрхл зл вѳзллгелнел с тегло: Тегло (точкн, точнл велнчнл)

Чнсло, свѳрлзлнѳ с крнтернрхл зл вѳзллгелнел: 10,003

**Крнтернрх:**

Внл: Келлчелствѳ

Нлнменѳवलнел: Zeitliche Umsetzung

Опрхслелнел: Zeitliche Umsetzung

Келлгорнл нл крнтернрхл зл вѳзллгелнел с тегло: Тегло (точкн, точнл велнчнл)

Число, свързано с критерия за възлагане: 10,003

**5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка**

Езици, на които документацията за обществената поръчка е официално достъпна: немски

Краен срок за искане на допълнителна информация: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

**Ad hoc канал за комуникация:**

URL: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H>

**5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка**

**Условия на процедурата:**

Очаквана дата на изпращане на поканите за представяне на оферти: 29/04/2026

**Условия за подаване:**

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: немски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Оферентите могат да представят повече от една оферта: Забранено

Краен срок за получаване на заявления за участие: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

**Информация, която може да бъде допълнена след крайния срок за подаване:**

По преценка на купувача всички липсващи документи, отнасящи се до оферентите, могат да бъдат подадени по-късно.

Допълнителна информация: Soweit vergaberechtlich zulässig erfolgt im Regelfall eine Nachforderung von fehlenden Unterlagen.

**Условия на договора:**

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Условия, свързани с изпълнението на договора: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: да

**5.1.15. Техники**

**Рамково споразумение:**

Няма рамково споразумение

**Информация за динамичната система за покупки:**

Няма динамична система за покупки

**5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)**

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Информация за крайните срокове за преразглеждане: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : Universitätsklinikum Essen, AöR

Организация, която получава заявленията за участие: Universitätsklinikum Essen, AöR

## 8. Организации

---

### 8.1. ORG-0001

Официално наименование: Universitätsklinikum Essen, AöR

Регистрационен номер: DE119 656 585

Пощенски адрес: Hufelandstraße 55

Град: Essen

Пощенски код: 45147

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Държава: Германия

Електронна поща: [vergabe@uk-essen.de](mailto:vergabe@uk-essen.de)

Телефон: +49 2017232633

Факс: +49 2017236735

Интернет адрес: <https://www.uk-essen.de/>

**Роли на тази организация:**

Купувач

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане

Организация, която получава заявленията за участие

### 8.1. ORG-0002

Официално наименование: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Регистрационен номер: DE812110859

Пощенски адрес: Zeughausstraße 2-10

Град: Köln

Пощенски код: 50667

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)

Държава: Германия

Електронна поща: [poststelle@bezreg-koeln.nrw.de](mailto:poststelle@bezreg-koeln.nrw.de)

Телефон: +49 2211470

Интернет адрес: <https://www.bezreg-koeln.nrw.de/>

**Роли на тази организация:**

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването)

### 8.1. ORG-0003

Официално наименование: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Регистрационен номер: 0204:994-DOEVD-83

Град: Bonn

Пощенски код: 53119

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Държава: Германия

Електронна поща: [noreply.esender\\_hub@bescha.bund.de](mailto:noreply.esender_hub@bescha.bund.de)

Телефон: +49228996100

**Роли на тази организация:**

TED eSender

## Информация за обявлението

---



Идентификатор/версия на обявлението: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01

Вид на формуляра: Състезателна процедура

Вид обявление: Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Подвид на обявлението: 16

Дата на изпращане на известието: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00)

централноевропейско време, западноевропейско лятно време

Езици, на които настоящото известие е официално достъпно: немски

Номер на публикуване на обявлението: 212786-2026

Номер на броя на ОВ S: 61/2026

Дата на публикуване: 27/03/2026