

212786-2026 - Zadávání

Německo – Výzkum – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

OJ S 61/2026 27/03/2026

Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Služby

1. Kupující

1.1. Kupující

Oficiální název: Universitätsklinikum Essen, AöR

E-mail: vergabe@uk-essen.de

Právní forma kupujícího: Veřejnoprávní subjekt ovládaný regionálním orgánem

Činnost veřejného zadavatele: Zdravotnictví

2. Řízení

2.1. Řízení

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

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

Identifikátor řízení: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Interní identifikátor: 2026 Dez03 - 006

Typ řízení: Jednací řízení s uveřejněním / jednací řízení

Řízení se zrychlí: ne

2.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Služby

Hlavní klasifikace (cpv): 73110000 Výzkum

2.1.2. Místo plnění

Poštovní adresa: Hufelandstraße 55

Obec: Essen

PSČ: 45147

Nižší územní jednotka země (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Země: Německo

2.1.4. Obecné informace

Další informace: #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.

Právní základ:

Směrnice 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Důvody pro vyloučení

Zdroje důvodů pro vyloučení: Oznámení

Porušení povinností stanovených v rámci čistě vnitrostátních důvodů pro vyloučení:

Účast na zločinném spolčení:

Teroristické trestné činy nebo trestné činy spojené s teroristickými činnostmi:

Praní peněz nebo financování terorismu:

Podvody:

Korupce:

Dětská práce a jiné formy obchodování s lidmi:

Porušení povinností týkající se placení daní:

Porušení povinností týkající se placení příspěvků na sociální zabezpečení:

Porušení povinností vyplývajících z právních předpisů o ochraně životního prostředí:

Porušení povinností vyplývajících ze sociálněprávních předpisů:

Porušení povinností vyplývajících z pracovněprávních předpisů:

Platební neschopnost:

Majetek spravuje likvidátor:

Obchodní činnost je pozastavena:

Srovnatelná situace jako úpadek podle vnitrostátních právních předpisů:

Vážné profesní pochybení:

Dohody s jinými hospodářskými subjekty, jejichž cílem je narušení hospodářské soutěže:

Střet zájmů související s účastí v zadávacím řízení:

Přímý nebo nepřímý podíl na přípravě tohoto zadávacího řízení:

Předčasné ukončení, náhrada škody nebo jiné srovnatelné sankce:

Zkreslení informací, zadržení informací, neschopnost poskytnout požadované podklady nebo získání důvěrných informací o tomto řízení:

5. Část

5.1. Část: LOT-0001

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

Popis: 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.

Interní identifikátor: 2026 Dez03 - 006

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Služby

Hlavní klasifikace (cpv): 73110000 Výzkum

5.1.2. Místo plnění

Poštovní adresa: Hufelandstraße 55

Obec: Essen

PSČ: 45147

Nižší územní jednotka země (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Země: Německo

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Doba trvání: 72 Měsíce

5.1.6. Obecné informace

Vyhrazená účast:

Účast není vyhrazena.

Musí být uvedena jména a příslušná odborná kvalifikace pracovníků pověřených realizací zakázky: Nevyžaduje se

Projekt veřejných zakázek, který není financován z prostředků EU

Na zakázku se vztahuje Dohoda o vládních zakázkách: ano

Tato zakázka je vhodná i pro malé a střední podniky: ano

Další informace: #Besonders auch geeignet für:freelance#, #Besonders auch geeignet für: selbst#, #Besonders auch geeignet für:other-sme#

5.1.7. Strategické zadávání zakázek

Cíl strategického zadávání zakázek: Žádné strategické zadávání veřejných zakázek

5.1.9. Kritéria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Oznámení

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: 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

Kritérium: Profesionální pojištění proti riziku odpovědnosti

Popis výběrového kritéria: Betriebshaftpflichtversicherung (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Der Auftragnehmer verpflichtet sich spätestens 4 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung mit mindestens den nachfolgenden Haftungssummen unaufgefordert nachzuweisen 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.

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: 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 Risi-ko-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)

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: 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)

Kritéria budou použita k výběru uchazečů, kteří budou pozváni do druhé fáze řízení

Váha (procenta, přesně): 20,00

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritéria budou použita k výběru uchazečů, kteří budou pozváni do druhé fáze řízení

Váha (procenta, přesně): 20,00

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

Kritéria budou použita k výběru uchazečů, kteří budou pozváni do druhé fáze řízení

Váha (procenta, přesně): 20,00

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: 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)

Kritéria budou použita k výběru uchazečů, kteří budou pozváni do druhé fáze řízení

Váha (procenta, přesně): 20,00

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs - Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs

Kritéria budou použita k výběru uchazečů, kteří budou pozváni do druhé fáze řízení

Váha (procenta, přesně): 20,00

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE/SUSAR Management

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: 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)

Kritérium: Reference na určité služby

Popis výběrového kritéria: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Kritérium: Studijní, technické a výzkumné zařízení

Popis výběrového kritéria: 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 Berücksichtigung von AMG, GCP (ICH-GCP E6), EU-CTR, Datenschutz (DSGVO) (Mindestens 3)

Kritérium: Studijní, technické a výzkumné zařízení

Popis výběrového kritéria: Der Prozess der Validierung durch die "Sponsor Oversight Unit" des UK Essen ist abgeschlossen, oder initiiert mit zu erwartendem Abschluss bis vor Vertragsabschluss - Der Prozess der Validierung durch die "Sponsor Oversight Unit" des UK Essen ist abgeschlossen, oder initiiert mit zu erwartendem Abschluss bis vor Vertragsabschluss

Kritérium: Studijní, technické a výzkumné zařízení

Popis výběrového kritéria: Erfahrung bei der Erstellung und Einreichung aller regulatorischen Dokumente - Erfahrung bei der Erstellung und Einreichung aller regulatorischen Dokumente bei den entsprechenden Behörden/Datenbanken (CTIS, CTA, BfS, etc.) im Rahmen von klinischen Studien

Informace o druhé fázi dvoufázového řízení:

Minimální počet uchazečů, kteří budou pozváni do druhé fáze řízení: 3

Maximální počet uchazečů, kteří budou pozváni do druhé fáze řízení: 3

Řízení proběhne v několika na sebe navazujících fázích. V každé fázi mohou být určiti účastníci vyřazeni
Kupující si vyhrazuje právo zadat zakázku na základě původních nabídek bez dalších jednání

5.1.10. Kritéria pro zadání

Kritérium:

Typ: Cena

Jméno/název: Preis

Popis: Preiskriterium für "Preis-Quotient-Methode"

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 30

Kritérium:

Typ: Kvalita

Jméno/název: etablierte Prozesse

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

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 49,994

Kritérium:

Typ: Kvalita

Jméno/název: Qualität des eingesetzten Personals

Popis: Qualität des eingesetzten Personals

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 10,003

Kritérium:

Typ: Kvalita

Jméno/název: Zeitliche Umsetzung

Popis: Zeitliche Umsetzung

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Váha (body, přesně)

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 10,003

5.1.11. Zadávací dokumentace

Jazyky, v nichž je oficiálně k dispozici zadávací dokumentace: němčina

Lhůta pro vyžádání dalších informací: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Adresa zadávací dokumentace: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

Komunikační kanál ad hoc:

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

5.1.12. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky řízení:

Předpokládané datum odeslání výzev k podávání nabídek: 29/04/2026

Podmínky podání:

Elektronické podání: Požadována

Adresa pro podání: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H>

Jazyky, v nichž lze podávat nabídky nebo žádosti o účast: němčina

Elektronický katalog: Nepovolena

Varianty: Nepovolena

Uchazeči mohou podat více než jednu nabídku: Nepovolena

Lhůta pro doručení žádostí o účast: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Informace, které lze doplnit po uplynutí lhůty pro předkládání návrhů:

Podle uvážení kupujícího mohou být všechny chybějící dokumenty týkající se uchazeče předloženy později.

Další informace: Soweit vergaberechtlich zulässig erfolgt im Regelfall eine Nachforderung von fehlenden Unterlagen.

Smluvní podmínky:

Plnění zakázky musí být provedeno v rámci programů chráněného zaměstnání: Ne

Podmínky týkající se plnění zakázky: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

Elektronická fakturace: Požadována

Bude použito elektronické objednávání: ne

Bude použita elektronická platba: ano

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Žádná rámcová dohoda

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro přezkum: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Informace o lhůtách pro přezkum: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení: Universitätsklinikum Essen, AöR

Organizace přijímající žádosti o účast: Universitätsklinikum Essen, AöR

8. Organizace

8.1. ORG-0001

Oficiální název: Universitätsklinikum Essen, AöR

Registrační číslo: DE119 656 585

Poštovní adresa: Hufelandstraße 55

Obec: Essen

PSČ: 45147

Nižší územní jednotka země (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Země: Německo

E-mail: vergabe@uk-essen.de

Telefon: +49 2017232633

Fax: +49 2017236735

Internetová adresa: <https://www.uk-essen.de/>

Úlohy této organizace:

Kupující

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení

Organizace přijímající žádosti o účast

8.1. ORG-0002

Oficiální název: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Registrační číslo: DE812110859

Poštovní adresa: Zeughausstraße 2-10

Obec: Köln

PSČ: 50667

Nižší územní jednotka země (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)

Země: Německo

E-mail: poststelle@bezreg-koeln.nrw.de

Telefon: +49 2211470

Internetová adresa: <https://www.bezreg-koeln.nrw.de/>

Úlohy této organizace:

Organizace příslušná pro přezkum

8.1. ORG-0003

Oficiální název: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registrační číslo: 0204:994-DOEVD-83

Obec: Bonn

PSČ: 53119

Nižší územní jednotka země (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Země: Německo

E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefon: +49228996100

Úlohy této organizace:

TED eSender

Oznámení - informace

Identifikátor oznámení/verze: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01

Druh formuláře: Zadávání

Typ oznámení: Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Podtyp oznámení: 16

Datum odeslání oznámení: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00) středoevropský čas, západoevropský letní čas

Jazyky, v nichž je toto oznámení oficiálně k dispozici: němčina

Číslo zveřejnění oznámení: 212786-2026

Číslo vydání v řadě S Úř. věst.: 61/2026

Datum zveřejnění: 27/03/2026