

## 78959-2026 - Konkurrencevilkår

Tyskland – Forsknings- og udviklingsvirksomhed og hermed beslægtet konsulentvirksomhed –  
MRI substudy

OJ S 23/2026 03/02/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Tjenesteydelser

### 1. Køber

---

#### 1.1. Køber

Officielt navn: PRInnovation GmbH

E-mail: [theresakatharina.klemm@forvismazars.com](mailto:theresakatharina.klemm@forvismazars.com)

Køberens retlige status: Offentlig virksomhed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

### 2. Procedure

---

#### 2.1. Procedure

Titel: MRI substudy

Beskrivelse: PRImus-AD is a Phase II clinical trial investigating the efficacy and safety of an innovative drug in patients with mild cognitive impairment or mild Alzheimer's dementia.

Identifikator for proceduren: d68edf5b-0bd5-488f-88b1-2065f0198804

Intern ID: PRInnovation 26-01

Udbudsprocedure: Udbud med forhandling/indkaldelse af tilbud med forudgående offentliggørelse

Proceduren er en hasteprocedure: nej

Hovedpunkterne i proceduren: The procedure is a negotiated procedure with a competitive tender. Bidders are first invited to submit a request to participate. After evaluating the requests to participate, the bidders who have fully demonstrated their suitability will be invited to submit a bid. The contracting authority may negotiate on this basis and subsequently request the submission of a second bid. The contracting authority has the right to waive negotiations and award the contract based on the first offer. For this reason, the initial offers must be submitted in full and in a form suitable for award.

##### 2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Tjenesteydelser

Primær klassifikation (cpv): 73000000 Forsknings- og udviklingsvirksomhed og hermed beslægtet konsulentvirksomhed

Supplerende klassifikation (cpv): 85148000 Medicinske analyser

##### 2.1.2. Udførelsessted

Hvor som helst inden for EØS

##### 2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: #Bekanntmachungs-ID: CXP4YWLMBRJ#

**Retsgrundlag:**

Direktiv 2014/24/EU

vgv -

### 2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Bekendtgørelse

Tilsidesættelse af forpligtelser i henhold til rent nationale udelukkelsesgrunde:

Deltagelse i en kriminel organisation:

Terrorhandlinger eller strafbare handlinger med forbindelse til terroraktivitet:

Hvidvaskning af penge eller finansiering af terrorisme:

Svig:

Korruption:

Børnearbejde og andre former for menneskehandel:

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af skatter og afgifter:

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af bidrag til sociale sikringsordninger:

Tilsidesættelse af forpligtelser på miljølovgivningsområdet:

Tilsidesættelse af forpligtelser på sociallovgivningsområdet:

Tilsidesættelse af forpligtelser på det arbejdsretlige område:

Insolvens:

Aktiver, der administreres af en kurator:

Erhvervsvirksomheden er indstillet:

En situation, der svarer til konkurs i henhold til national ret:

Alvorlige forsømmelser i forbindelse med udøvelsen af erhvervet:

Aftaler med andre økonomiske aktører med henblik på konkurrencefordrejning:

Interessekonflikt som følge af deltagelse i udbudsproceduren:

Direkte eller indirekte involvering i forberedelsen af denne udbudsprocedure:

Ophævelse eller en lignende sanktion:

Afgivelse af urigtige oplysninger, tilbageholdelse af oplysninger, ude af stand til at fremlægge de dokumenter, der anmodes om, eller indhentede fortrolige oplysninger i forbindelse med denne procedure:

## 5. Delkontrakt

---

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: MRI substudy

Beskrivelse: PRImus-AD is a Phase II clinical trial investigating the efficacy and safety of an innovative drug in patients with mild cognitive impairment or mild Alzheimer's dementia. The study is randomised, double-blind, and placebo-controlled with three parallel study arms (two verum arms and one placebo arm). The aim of the clinical trial is to examine the effects of the active ingredient on neurotoxic protein structures and to evaluate the potential influence on disease progression. Randomised patients were treated for a minimum of 48 weeks up to 96 weeks. A total of 304 patients were divided into the three different treatment arms. A central element of the study is the analysis of magnetic resonance imaging (MRI) data to record changes in brain volume at both the individual and group levels. All MRI scans are generated using the same imaging protocol, T2\* gradient echo, and diffusion weighted sequences. The study will be conducted in accordance with international standards for good clinical practice (ICH-GCP) and strict quality management guidelines. The schedule provides for a step-by-step evaluation, including the transfer and backup of image data, analysis, and final data  
Intern ID: PRInnovation 26-01

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Tjenesteydelser

Primær klassifikation (cpv): 73000000 Forsknings- og udviklingsvirksomhed og hermed beslægtet konsulentvirksomhed

**5.1.2. Udførelsessted**

Hvor som helst inden for EØS

**5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 6 Måneder

**5.1.6. Generelle oplysninger**

**Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: The contracting authority has the right to waive negotiations and award the contract based on the first offer. For this reason, the first offers must be submitted in full and in a form suitable for award.

**5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

**5.1.9. Udvalgelseskriterier**

Kilder til udvalgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Referencer på specificerede tjenester

Beskrivelse af udvalgelseskriterium: - Experience with volumetric analysis of MRI datasets of clinical Alzheimer's studies and comparable dementia disorders, e.g., frontotemporal dementia. We consider any clinical study of AD or other types of dementia to be sufficiently comprehensive. Bidders must submit two reference projects each, containing the above-mentioned information, from the last ten years. Proof of the reference project shall be provided in the form of a project description (approximately 5-10 sentences per project), which must be submitted together with the request to participate. In addition, publications or supplementary certificates related to the projects may be submitted or referred to.

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvalgelseskriterium: GCP certificate or a comparable certificate

**Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:**

Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 3

Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket

**5.1.10. Tildelingskriterier**

**Kriterium:**

Type: Pris

Navn: price

Beskrivelse: The award criterion price will be evaluated as follows: The lowest bid price according to the Price sheet (Form for offer) will be awarded the highest number of points (60). The number of points for the prices offered will be determined as follows: Points of the bidder = (lowest Price x 60)/(bidder's offered price) The score achieved is rounded to two decimal places.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 60

**Kriterium:**

Type: Kvalitet

Navn: Tming

Beskrivelse: The bidder shall specify in their final concept when the results of their final results (QC-proofed data and report) will be available; the exact date must be indicated as a milestone. The final results (QC-proofed data and report) should be available by End of August 2026 (31.08.2026). The evaluation of the criterion "Timing" is based on the specified completion date (milestone). If the report is completed by 31 August 2026, the bidder will receive 50% of the points (10 / 20 points). If the report is completed one week before the indicated date (by 24 August 2026), the bidder will receive 75% of the points (15/20 points). If the report is completed two weeks before the indicated date (by 17 August 2026), the bidder will receive 100% of the points (20/20 points). Conversely, if the report is completed one week after the indicated date (by 7 September 2026), the bidder will receive 25% of the points (05 /20 points). If the report is completed two weeks or more after the indicated date (by 14 September 2026), the bidder will receive no points.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

**Kriterium:**

Type: Kvalitet

Navn: performance concept

Beskrivelse: The concept will be evaluated under the following subcriteria: - Scientific rigor - Methodological quality - Practical feasibility - Quality assurance & compliance - Results evaluation For each criterion the bidder can receive between 4 and 0 points. A bidder can therefore receive 20 points at the most.

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

**5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: engelsk

Frist for anmodning om yderligere oplysninger: 20/02/2026 23:59:59 (UTC+01:00)  
centraleuropæisk tid, vesteuropæisk sommertid

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtyp.de/Satellite/notice/CXP4YWLMBRJ/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

Navn: All communication shall be conducted exclusively via the procurement platform.

URL: <https://www.dtyp.de/Satellite/notice/CXP4YWLMBRJ>

**5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for proceduren:**

Den påtænkte dato for afsendelse af opfordringerne til at afgive tilbud: 12/03/2026

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtyp.de/Satellite/notice/CXP4YWLMBRJ>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: engelsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 03/03/2026 12:00:00 (UTC+01:00)  
centraleuropæisk tid, vesteuropæisk sommertid

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at alle manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: PRInnovation may ask the candidate or tenderer to complete, send on or correct any incomplete, missing or incorrect business-related documents, particularly self-declarations, statements, certificates or other means of proof, or to complete or send on any incomplete or missing documents related to the performance.

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet

beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Ingen rammeaftale

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Objections regarding the procurement documents and the contract notice must be submitted within the participation period. Other objections or review applications must be submitted within the standstill period pursuant to Section 134 of the ARC. After the contract has been awarded, the initiation of review proceedings is inadmissible.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: PRInnovation GmbH

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: PRInnovation GmbH

## 8. Organisationer

---

**8.1. ORG-0001**

Officielt navn: PRInnovation GmbH

Registreringsnummer: DE346425760

Postadresse: Lagerhofstraße 4

By: Leipzig

Postnummer: 04103

Landsdel (NUTS): Leipzig, Kreisfreie Stadt (DED51)

Land: Tyskland

E-mail: [theresakatharina.klemm@forvismazars.com](mailto:theresakatharina.klemm@forvismazars.com)

Telefon: 030 20888 0

Internetadresse: <https://www.sprind.org/taten/projekte/prinnovation>

**Denne organisations roller:**

Køber

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

**8.1. ORG-0002**

Officielt navn: Vergabekammern des Bundes

Registreringsnummer: :022894990

Postadresse: Villemombler Straße 76

By: Bonn

Postnummer: 53123

Landsdel (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Tyskland

E-mail: [vk@bundeskartellamt.bund.de](mailto:vk@bundeskartellamt.bund.de)

Telefon: +49 228 94 99-163

Internetadresse: [https://www.bundeskartellamt.de/DE/Aufgaben/Vergaberecht/vergaberecht\\_node.html#doc55656bodyText1](https://www.bundeskartellamt.de/DE/Aufgaben/Vergaberecht/vergaberecht_node.html#doc55656bodyText1)

**Denne organisations roller:**

Organisation med ansvar for klager

**8.1. ORG-0003**

Officielt navn: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registreringsnummer: 0204:994-DOEVD-83

By: Bonn

Postnummer: 53119

Landsdel (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Tyskland

E-mail: [noreply.esender\\_hub@bescha.bund.de](mailto:noreply.esender_hub@bescha.bund.de)

Telefon: +49228996100

**Denne organisations roller:**

TED eSender

## Oplysninger om bekendtgørelsen

---

Bekendtgørelsens ID: fbf1a809-db7a-4c50-98c0-6403620abcb5 - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 30/01/2026 17:14:31 (UTC+01:00) centraleuropæisk tid, vesteuropæisk sommertid

Bekendtgørelsens officielle sprog: engelsk

Bekendtgørelsesnummer: 78959-2026

EUT-S-nummer: 23/2026

Offentliggørelsesdato: 03/02/2026