

212786-2026 - Wettbewerb

Deutschland – Forschungsdienste – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie
NEOpredict-OMD
OJ S 61/2026 27/03/2026
Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Dienstleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Essen, AöR

E-Mail: vergabe@uk-essen.de

Rechtsform des Erwerbers: Von einer regionalen Gebietskörperschaft kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

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

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

Kennung des Verfahrens: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Interne Kennung: 2026 Dez03 - 006

Verfahrensart: Verhandlungsverfahren mit vorheriger Veröffentlichung eines Aufrufs zum Wettbewerb/Verhandlungsverfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Dienstleistungen

Haupteinstufung (cpv): 73110000 Forschungsdienste

2.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Hufelandstraße 55

Stadt: Essen

Postleitzahl: 45147

Land, Gliederung (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Land: Deutschland

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: #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.

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Bekanntmachung

Verstoß gegen die in den rein innerstaatlichen Ausschlussgründen verankerten

Verpflichtungen:

Beteiligung an einer kriminellen Vereinigung:

Terroristische Straftaten oder Straftaten im Zusammenhang mit terroristischen Aktivitäten:

Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung:

Betrug:

Korruption:

Kinderarbeit und andere Formen des Menschenhandels:

Verstoß gegen die Verpflichtung zur Entrichtung von Steuern:

Verstoß gegen die Verpflichtung zur Entrichtung von Sozialversicherungsbeiträgen:

Verstoß gegen umweltrechtliche Verpflichtungen:

Verstoß gegen sozialrechtliche Verpflichtungen:

Verstoß gegen arbeitsrechtliche Verpflichtungen:

Zahlungsunfähigkeit:

Verwaltung der Vermögenswerte durch einen Insolvenzverwalter:

Einstellung der gewerblichen Tätigkeit:

Der Zahlungsunfähigkeit vergleichbare Lage gemäß nationaler Rechtsvorschriften:

Schwerwiegendes berufliches Fehlverhalten:

Vereinbarungen mit anderen Wirtschaftsteilnehmern zur Verzerrung des Wettbewerbs:

Interessenkonflikt aufgrund seiner Teilnahme an dem Vergabeverfahren:

Direkte oder indirekte Beteiligung an der Vorbereitung des Vergabeverfahrens:

Vorzeitige Beendigung, Schadensersatz oder andere vergleichbare Sanktionen:

Täuschung, Zurückhaltung von Informationen, Unfähigkeit zur Vorlage erforderlicher Unterlagen oder Erlangung vertraulicher Informationen zu dem Verfahren:

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

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

Beschreibung: 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.

Interne Kennung: 2026 Dez03 - 006

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Dienstleistungen

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Hufelandstraße 55

Stadt: Essen

Postleitzahl: 45147

Land, Gliederung (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Land: Deutschland

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 72 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Die Namen und beruflichen Qualifikationen des zur Auftragsausführung eingesetzten Personals sind anzugeben: Nicht erforderlich

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: #Besonders auch geeignet für:freelance#, #Besonders auch geeignet für:selbst#, #Besonders auch geeignet für:other-sme#

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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

Kriterium: Berufliche Risikohaftpflichtversicherung

Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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.

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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)

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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)

Anhand der Kriterien werden die Bewerber ausgewählt, die zur zweiten Phase des Verfahrens eingeladen werden sollen

Gewichtung (Prozentanteil, genau): 20,00

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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.

Anhand der Kriterien werden die Bewerber ausgewählt, die zur zweiten Phase des Verfahrens eingeladen werden sollen

Gewichtung (Prozentanteil, genau): 20,00

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

Anhand der Kriterien werden die Bewerber ausgewählt, die zur zweiten Phase des Verfahrens eingeladen werden sollen

Gewichtung (Prozentanteil, genau): 20,00

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Erfahrung in der Durchführung von IITs deutscher akademischer Gruppen (AIO-assoziierte Studien oder vergleichbar, nNGM Studien) - Erfahrung in der Durchführung von IITs deutscher akademischer Gruppen (AIO-assoziierte Studien oder vergleichbar, nNGM Studien)

Anhand der Kriterien werden die Bewerber ausgewählt, die zur zweiten Phase des Verfahrens eingeladen werden sollen

Gewichtung (Prozentanteil, genau): 20,00

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs - Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs
Anhand der Kriterien werden die Bewerber ausgewählt, die zur zweiten Phase des Verfahrens eingeladen werden sollen
Gewichtung (Prozentanteil, genau): 20,00

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE/SUSAR Management

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen
Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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)

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Dienstleistungen
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Kriterium: Studien-, technische und Forschungseinrichtungen
Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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)

Kriterium: Studien-, technische und Forschungseinrichtungen
Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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

Kriterium: Studien-, technische und Forschungseinrichtungen

Beschreibung des Auswahlkriteriums: 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

Informationen über die zweite Phase eines zweiphasigen Verfahrens:

Mindestzahl der zur zweiten Phase des Verfahrens einzuladenden Bewerber: 3

Höchstzahl der zur zweiten Phase des Verfahrens einzuladenden Bewerber: 3

Das Verfahren wird in mehreren aufeinanderfolgenden Phasen durchgeführt. In jeder Phase können einige Teilnehmer ausgeschlossen werden

Der Erwerber behält sich das Recht vor, den Auftrag aufgrund der ursprünglichen Angebote ohne weitere Verhandlungen zu vergeben

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Bezeichnung: Preis

Beschreibung: Preiskriterium für "Preis-Quotient-Methode"

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 30

Kriterium:

Art: Qualität

Bezeichnung: etablierte Prozesse

Beschreibung: 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 des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 49,994

Kriterium:

Art: Qualität

Bezeichnung: Qualität des eingesetzten Personals

Beschreibung: Qualität des eingesetzten Personals

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10,003

Kriterium:

Art: Qualität

Bezeichnung: Zeitliche Umsetzung

Beschreibung: Zeitliche Umsetzung

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10,003

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

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

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Verfahrensbedingungen:

Voraussichtliches Datum der Absendung der Aufforderungen zur Angebotseinreichung: 29/04/2026

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Teilnahmeanträge: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können alle fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.

Zusätzliche Informationen: Soweit vergaberechtlich zulässig erfolgt im Regelfall eine Nachforderung von fehlenden Unterlagen.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Informationen über die Überprüfungsfristen: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt:

Universitätsklinikum Essen, AöR

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: Universitätsklinikum Essen, AöR

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Essen, AöR

Registrierungsnummer: DE119 656 585

Postanschrift: Hufelandstraße 55

Stadt: Essen
Postleitzahl: 45147
Land, Gliederung (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)
Land: Deutschland
E-Mail: vergabe@uk-essen.de
Telefon: +49 2017232633
Fax: +49 2017236735
Internetadresse: <https://www.uk-essen.de/>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Registrierungsnummer: DE812110859

Postanschrift: Zeughausstraße 2-10

Stadt: Köln

Postleitzahl: 50667

Land, Gliederung (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)

Land: Deutschland

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

Telefon: +49 2211470

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

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registrierungsnummer: 0204:994-DOEVD-83

Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53119

Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Deutschland

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

Telefon: +49228996100

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00)

Mitteuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 212786-2026

