

## 76572-2024 - Wettbewerb

Deutschland – Dienstleistungen im Bereich Forschung und experimentelle Entwicklung – Web-basiertes klinisches Studienmanagementsystem (CTMS), inklusive eTMF, für das KKS

Heidelberg

OJ S 26/2024 06/02/2024

Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Dienstleistungen

### 1. Beschaffer

---

#### 1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Heidelberg

E-Mail: [vergabestelle.GB3@med.uni-heidelberg.de](mailto:vergabestelle.GB3@med.uni-heidelberg.de)

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

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

### 2. Verfahren

---

#### 2.1. Verfahren

Titel: Web-basiertes klinisches Studienmanagementsystem (CTMS), inklusive eTMF, für das KKS Heidelberg

Beschreibung: Angeschafft werden soll ein Web-basiertes klinisches Studienmanagementsystem (CTMS), das die Planung, Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien unterstützt. Bei diesen Studien handelt es sich sowohl um klinischen Prüfungen (Phase 1-4), die gemäß Clinical Trial Directive (CTR) oder Medical Device Directive (MDR) durchgeführt werden, als auch um Studien, die gemäß der Berufsordnung der Ärzte ablaufen.

Kennung des Verfahrens: 2a26f5ce-2587-47ee-981c-77a1dacf8f57

Interne Kennung: 2024-006

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

##### 2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Dienstleistungen

Haupteinstufung (cpv): 73100000 Dienstleistungen im Bereich Forschung und experimentelle Entwicklung

Zusätzliche Einstufung (cpv): 72000000 IT-Dienste: Beratung, Software-Entwicklung, Internet und Hilfestellung

##### 2.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Universitätsklinikum Heidelberg Berliner Straße 10

Stadt: Heidelberg

Postleitzahl: 69120

Land, Gliederung (NUTS): Heidelberg, Stadtkreis (DE125)

Land: Deutschland

Ort im betreffenden Land

##### 2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: Bekanntmachungs-ID: CXRAYY6YR92 Der Auftraggeber behält sich eine Aufhebung des Vergabeverfahrens gem. der in § 63 Abs. 1 VgV aufgeführten Gründe vor. Für den Fall, dass das Vergabeverfahren aufgehoben wird, ist der Auftraggeber weder zur Zahlung einer Aufwandsentschädigung, noch zur Zahlung von Schadensersatz - soweit rechtlich zulässig - verpflichtet.

**Rechtsgrundlage:**

Richtlinie 2014/24/EU

vgv -

**2.1.6. Ausschlussgründe**

Der Zahlungsunfähigkeit vergleichbare Lage gemäß nationaler Rechtsvorschriften: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Konkurs: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Korruption: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Vergleichsverfahren: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Beteiligung an einer kriminellen Vereinigung: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Vereinbarungen mit anderen Wirtschaftsteilnehmern zur Verzerrung des Wettbewerbs:

Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Verstoß gegen umweltrechtliche Verpflichtungen: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Betrugsbekämpfung: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Kinderarbeit und andere Formen des Menschenhandels: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Zahlungsunfähigkeit: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Verstoß gegen arbeitsrechtliche Verpflichtungen: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Verwaltung der Vermögenswerte durch einen Insolvenzverwalter: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Falsche Angaben, verweigerte Informationen, die nicht in der Lage sind, die erforderlichen Unterlagen vorzulegen, und haben vertrauliche Informationen über dieses Verfahren erhalten.: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Interessenkonflikt aufgrund seiner Teilnahme an dem Vergabeverfahren: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Direkte oder indirekte Beteiligung an der Vorbereitung des Vergabeverfahrens: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Schwere Verfehlung im Rahmen der beruflichen Tätigkeit: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Vorzeitige Beendigung, Schadensersatz oder andere vergleichbare Sanktionen: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Verstoß gegen sozialrechtliche Verpflichtungen: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Einstellung der gewerblichen Tätigkeit: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

Entrichtung von Steuern: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

## 5. Los

---

### 5.1. Los: LOT-0001

Titel: Web-basiertes klinisches Studienmanagementsystem (CTMS), inklusive eTMF, für das KKS Heidelberg

Beschreibung: Angeschafft werden soll ein Web-basiertes klinisches Studienmanagementsystem (CTMS), das die Planung, Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien unterstützt. Bei diesen Studien handelt es sich sowohl um klinischen Prüfungen (Phase 1-4), die gemäß Clinical Trial Directive (CTR) oder Medical Device Directive (MDR) durchgeführt werden, als auch um Studien, die gemäß der Berufsordnung der Ärzte ablaufen.

Interne Kennung: 2024-006

#### 5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Dienstleistungen

Haupteinstufung (cpv): 73100000 Dienstleistungen im Bereich Forschung und experimentelle Entwicklung

Zusätzliche Einstufung (cpv): 72000000 IT-Dienste: Beratung, Software-Entwicklung, Internet und Hilfestellung

#### 5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Universitätsklinikum Heidelberg Berliner Straße 10

Stadt: Heidelberg

Postleitzahl: 69120

Land, Gliederung (NUTS): Heidelberg, Stadtkreis (DE125)

Land: Deutschland

Ort im betreffenden Land

#### 5.1.6. Allgemeine Informationen

Die Namen und beruflichen Qualifikationen des zur Auftragsausführung eingesetzten Personals sind anzugeben: Noch nicht bekannt

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: nein

#### 5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

#### 5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:

Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit

Bezeichnung: Referenzkunde (MINDESTKRITERIUM)

Beschreibung des Auswahlkriteriums: CTMS/eTMF wird bereits von einem oder mehr Mitgliedern des KKS-Netzwerks eingesetzt. Die Benennung von mind. einem Referenzkunden ist erforderlich. Die Nennung eines Referenzkunden ist für die Erfüllung dieses Kriteriums ausreichend.

Kriterium:

Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit

Bezeichnung: Nachweis Module bei Referenzkunden (MINDESTKRITERIUM)  
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Folgende Module müssen im System vorhanden und bei Referenzkunden schon in Nutzung sein: Personen, Prüfstellen, Kalender, Monitoring, Dokumente, Verträge, Issues, Aufgaben, Länder, Milestones, Risk Management, Training Management Tool. Nachzuweisen ist die Nutzung aller vorgenannten Module bei Referenzkunden. Für diesen Nachweis ist es möglich, eine separate Referenz pro nachzuweisendem Modul einzureichen oder aber Referenzen, die mehrere der vorgenannten Module umfassen, einzureichen.

Kriterium:

Art: Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit

Bezeichnung: Mitarbeitendenzahl (MINDESTKRITERIUM)

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mind. 100 aktuell beschäftigte Mitarbeitende, die in Entwicklung, Support und Administration tätig sind

Kriterium:

Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit

Bezeichnung: Konformitätsanforderungen und ähnliche Regelungen (MINDESTKRITERIUM)

Beschreibung des Auswahlkriteriums: CTMS/eTMF erfüllt Konformitätsanforderungen gemäß GAMP 5(R), 21 CFR Teil 11, FDA Allgemeine Prinzipien zur Software-Validierung, Annex 11 des EU-GMP-Leitfadens sowie ICH-GCP E6 (R2), EMA "Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic)"

Kriterium:

Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit

Bezeichnung: Einhaltung DSGVO (MINDESTKRITERIUM)

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Erfüllung sämtlicher Vorgaben der DSGVO

Kriterium:

Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit

Bezeichnung: Server-Hosting (MINDESTKRITERIUM)

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Server-Hosting in Deutschland, EWR oder Schweiz

**Informationen über die zweite Phase eines zweiphasigen Verfahrens:**

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

Kategorie des Festwert-Zuschlagskriteriums: Fester Wert (insgesamt)

Zuschlagskriterium — Zahl: 50

**Kriterium:**

Art: Qualität

Bezeichnung: Qualität

Kategorie des Festwert-Zuschlagskriteriums: Fester Wert (insgesamt)

Zuschlagskriterium — Zahl: 50

#### 5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabeportal-bw.de/Satellite/notice/CXRAYY6YR92/documents>

**Ad-hoc-Kommunikationskanal:**

URL: <https://vergabeportal-bw.de/Satellite/notice/CXRAYY6YR92>

**5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**

**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabeportal-bw.de/Satellite/notice/CXRAYY6YR92>

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

Elektronischer Katalog: Zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Teilnahmeanträge: 06/03/2024 10:00:00 (UTC+01:00)

Mitteuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 3 \$name\_timeperiod.

MONTHS\_PLURAL\_deu

**Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:**

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

Zusätzliche Informationen: Der von dem Bewerber/Bieter elektronisch einzureichende Teilnahmeantrag hat die folgenden, vollständig ausgefüllten Unterlagen zu enthalten: a) Teilnahmeantrag (Anlage 3). b) Die Verpflichtungserklärung zum Mindestentgelt (Anlage 4). c) Die Eigenerklärung bzgl. Artikel 5k der Verordnung (EU) 2022/576 (Anlage 5). Bei Nichtvorliegen können diese nach Ermessen der Vergabestelle nachgefordert werden

**Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:**

Ort des Eröffnungstermins: Universitätsklinikum Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 670, 69120 Heidelberg

Eröffnungstermin — Beschreibung: mind. 2 Vertreter des Auftraggebers, Bieter sind nicht zugelassen

**Auftragsbedingungen:**

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Alle im Zusammenhang mit diesem Vergabeverfahren erlangten Informationen sind vom Bieter vertraulich zu behandeln. Als vertraulich gelten insbesondere alle Unterlagen, die der Bieter über die Vergabepattform erhält. Die vertraulichen Informationen dürfen ausschließlich für die Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Heidelberg im Zuge des Vergabeverfahrens sowie des ggf. erteilten Auftrags verwendet werden.

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: ja

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 Baden-Württemberg

Informationen über die Überprüfungsfristen: Ein Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens ist entsprechend § 160 Abs. 3 GWB unzulässig, soweit 1) der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4) mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Absatz 1 Nummer 2. § 134 Absatz 1 Satz 2 bleibt unberührt.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt:

Universitätsklinikum Heidelberg

TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

## 8. Organisationen

---

### 8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Heidelberg

Registrierungsnummer: 08-A8120-40

Postanschrift: Im Neuenheimer Feld 670

Stadt: Heidelberg

Postleitzahl: 69120

Land, Gliederung (NUTS): Heidelberg, Stadtkreis (DE125)

Land: Deutschland

Kontaktperson: Geschäftsbereich Konzerneinkauf

E-Mail: [vergabestelle.GB3@med.uni-heidelberg.de](mailto:vergabestelle.GB3@med.uni-heidelberg.de)

Telefon: +49 6221560

#### **Rollen dieser Organisation:**

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

### 8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer Baden-Württemberg

Registrierungsnummer: 08-A9866-40

Postanschrift: beim Regierungspräsidium Karlsruhe, Durlacher Allee 100

Stadt: Karlsruhe

Postleitzahl: 76137

Land, Gliederung (NUTS): Karlsruhe, Stadtkreis (DE122)

Land: Deutschland

E-Mail: [vergabekammer@rpk.bwl.de](mailto:vergabekammer@rpk.bwl.de)

Telefon: +49 721-926-8730

Fax: +49 721-926-3985

#### **Rollen dieser Organisation:**

Überprüfungsstelle

### 8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Beschaffungsamt des BMI  
Registrierungsnummer: 994-DOEVD-83  
Stadt: Bonn  
Postleitzahl: 53119  
Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)  
Land: Deutschland  
E-Mail: [esender\\_hub@bescha.bund.de](mailto:esender_hub@bescha.bund.de)  
Telefon: +49228996100  
**Rollen dieser Organisation:**  
TED eSender

## Informationen zur Bekanntmachung

---

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 6581bae6-fd49-4260-ad38-364fdf0c6652 - 01  
Formulartyp: Wettbewerb  
Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung  
Unterart der Bekanntmachung: 16  
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 04/02/2024 21:55:51 (UTC+01:00)  
Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit  
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch  
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 76572-2024  
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 26/2024  
Datum der Veröffentlichung: 06/02/2024