

212786-2026 - Competition

Germany – Research services – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie NEOpredict-OMD

OJ S 61/2026 27/03/2026

Contract or concession notice – standard regime

Services

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Universitätsklinikum Essen, AöR

Email: vergabe@uk-essen.de

Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a regional authority

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

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

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

Procedure identifier: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Internal identifier: 2026 Dez03 - 006

Type of procedure: Negotiated with prior publication of a call for competition / competitive with negotiation

The procedure is accelerated: no

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Services

Main classification (cpv): 73110000 Research services

2.1.2. Place of performance

Postal address: Hufelandstraße 55

Town: Essen

Postcode: 45147

Country subdivision (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Country: Germany

2.1.4. General information

Additional information: #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.

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Grounds for exclusion

Sources of grounds for exclusion: Notice

Breaching of obligations set under purely national exclusion grounds:

Participation in a criminal organisation:

Terrorist offences or offences linked to terrorist activities:

Money laundering or terrorist financing:

Fraud:

Corruption:

Child labour and including other forms of trafficking in human beings:

Breaching obligation relating to payment of taxes:

Breaching obligation relating to payment of social security contributions:

Breaching of obligations in the fields of environmental law:

Breaching of obligations in the fields of social law:

Breaching of obligations in the fields of labour law:

Insolvency:

Assets being administered by liquidator:

Business activities are suspended:

Analogous situation like bankruptcy, insolvency or arrangement with creditors under national law:

Grave professional misconduct:

Agreements with other economic operators aimed at distorting competition:

Conflict of interest due to its participation in the procurement procedure:

Direct or indirect involvement in the preparation of this procurement procedure:

Early termination, damages, or other comparable sanctions:

Misrepresentation, withheld information, unable to provide required documents or obtained confidential information of this procedure:

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

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

Description: 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.

Internal identifier: 2026 Dez03 - 006

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Services

Main classification (cpv): 73110000 Research services

5.1.2. Place of performance

Postal address: Hufelandstraße 55

Town: Essen

Postcode: 45147

Country subdivision (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Country: Germany

5.1.3. Estimated duration

Duration: 72 Months

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): yes

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes

Additional information: #Besonders auch geeignet für:freelance#, #Besonders auch geeignet für:selbst#, #Besonders auch geeignet für:other-sme#

5.1.7. Strategic procurement

Aim of strategic procurement: No strategic procurement

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: References on specified services

Description of selection criterion: 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

Criterion: Professional risk indemnity insurance

Description of selection criterion: 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.

Criterion: References on specified services

Description of selection criterion: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Criterion: References on specified services

Description of selection criterion: 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)

Criterion: References on specified services

Description of selection criterion: 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)

The criteria will be used to select the candidates to be invited for the second stage of the procedure

Weight (percentage, exact): 20,00

Criterion: References on specified services

Description of selection criterion: 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.

The criteria will be used to select the candidates to be invited for the second stage of the procedure

Weight (percentage, exact): 20,00

Criterion: References on specified services

Description of selection criterion: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

The criteria will be used to select the candidates to be invited for the second stage of the procedure

Weight (percentage, exact): 20,00

Criterion: References on specified services

Description of selection criterion: 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)

The criteria will be used to select the candidates to be invited for the second stage of the procedure

Weight (percentage, exact): 20,00

Criterion: References on specified services

Description of selection criterion: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs
- Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs
The criteria will be used to select the candidates to be invited for the second stage of the procedure
Weight (percentage, exact): 20,00

Criterion: References on specified services
Description of selection criterion: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE /SUSAR Management

Criterion: References on specified services
Description of selection criterion: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Criterion: References on specified services
Description of selection criterion: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Criterion: References on specified services
Description of selection criterion: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Criterion: References on specified services
Description of selection criterion: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Criterion: References on specified services
Description of selection criterion: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Criterion: References on specified services
Description of selection criterion: 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)

Criterion: References on specified services
Description of selection criterion: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Criterion: Study, technical and research facilities
Description of selection criterion: 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)

Criterion: Study, technical and research facilities
Description of selection criterion: 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

Criterion: Study, technical and research facilities

Description of selection criterion: 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

Information about the second stage of a two-stage procedure:

Minimum number of candidates to be invited for the second stage of the procedure: 3

Maximum number of candidates to be invited for the second stage of the procedure: 3

The procedure will take place in successive stages. At each stage, some participants may be eliminated

The buyer reserves the right to award the contract on the basis of the initial tenders without any further negotiations

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Preis

Description: Preiskriterium für "Preis-Quotient-Methode"

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 30

Criterion:

Type: Quality

Name: etablierte Prozesse

Description: 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

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 49,994

Criterion:

Type: Quality

Name: Qualität des eingesetzten Personals

Description: Qualität des eingesetzten Personals

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 10,003

Criterion:

Type: Quality

Name: Zeitliche Umsetzung

Description: Zeitliche Umsetzung

Category of award weight criterion: Weight (points, exact)

Award criterion number: 10,003

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: German

Deadline for requesting additional information: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Address of the procurement documents: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

Ad hoc communication channel:

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

5.1.12. Terms of procurement

Terms of the procedure:

Estimated date of dispatch of the invitations to submit tenders: 29/04/2026

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: German

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Tenderers may submit more than one tender: Not allowed

Deadline for receipt of requests to participate: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Information that can be supplemented after the submission deadline:

At the discretion of the buyer, all missing tenderer-related documents may be submitted later.

Additional information: Soweit vergaberechtlich zulässig erfolgt im Regelfall eine Nachforderung von fehlenden Unterlagen.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: no

Electronic payment will be used: yes

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

No framework agreement

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Information about review deadlines: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Universitätsklinikum Essen, AöR

Organisation receiving requests to participate: Universitätsklinikum Essen, AöR

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Universitätsklinikum Essen, AöR

Registration number: DE119 656 585

Postal address: Hufelandstraße 55

Town: Essen

Postcode: 45147
Country subdivision (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)
Country: Germany
Email: vergabe@uk-essen.de
Telephone: +49 2017232633
Fax: +49 2017236735
Internet address: <https://www.uk-essen.de/>

Roles of this organisation:

Buyer
Organisation providing additional information about the procurement procedure
Organisation receiving requests to participate

8.1. ORG-0002

Official name: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln
Registration number: DE812110859
Postal address: Zeughausstraße 2-10
Town: Köln
Postcode: 50667
Country subdivision (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)
Country: Germany
Email: poststelle@bezreg-koeln.nrw.de
Telephone: +49 2211470
Internet address: <https://www.bezreg-koeln.nrw.de/>

Roles of this organisation:

Review organisation

8.1. ORG-0003

Official name: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registration number: 0204:994-DOEVD-83
Town: Bonn
Postcode: 53119
Country subdivision (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Country: Germany
Email: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telephone: +49228996100

Roles of this organisation:

TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01
Form type: Competition
Notice type: Contract or concession notice – standard regime
Notice subtype: 16
Notice dispatch date: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time
Languages in which this notice is officially available: German
Notice publication number: 212786-2026
OJ S issue number: 61/2026

