

212786-2026 - Hange

**Saksamaa – Uurimistööteenused – CRO-Tätigkeiten zur Durchführung der NCT-Studie
NEOpredict-OMD
OJ S 61/2026 27/03/2026
Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord
Teenused**

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: Universitätsklinikum Essen, AöR

E-posti aadress: vergabe@uk-essen.de

Hankija õiguslik vorm: Piirkondliku omavalitsuse kontrollitav avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

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

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

Menetluse tunnus: a8ec0de3-e5e0-4238-9186-340155914e15

Sisemine tunnus: 2026 Dez03 - 006

Menetluse liik: Väljakuulutamisega läbirääkimistega hankemenetlus / konkurentsipõhine läbirääkimistega hankemenetlus

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Teenused

Peamine liigitus (cpv): 73110000 Uurimistööteenused

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Postiaadress: Hufelandstraße 55

Linn: Essen

Sihtnumber: 45147

Riik – jaotus (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Riik: Saksamaa

2.1.4. Üldine teave

Lisateave: #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.

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

vgv -

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Teade

Ainult siseriiklikest kõrvalejätmise alustest tulenevate kohustuste rikkumine:

Kuritegelikus ühenduses osalemine:

Terroriakti toimepanek või terroristliku tegevusega seotud õigusrikkumised:

Rahapesu või terrorismi rahastamine:

Pettus:

Korruptsioon:

Laste tööjõu kasutamine ja muud inimkaubanduse vormid:

Maksude tasumise kohustuse rikkumine:

Sotsiaalkindlustusmaksete tasumise kohustuse rikkumine:

Keskkonnaõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmine:

Sotsiaalõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmine:

Tööõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmine:

Maksejõuetus:

Vara haldab likvideerija:

Äritegevus on peatatud:

Siseriikliku õiguse kohane samalaadne olukord, näiteks pankrot:

Tõsine ametialane rikkumine:

Konkurentsi moonutamise eesmärgil teiste ettevõtjatega sõlmitud kokkulepped:

Hankemenetluses osalemisega kaasnev huvide konflikt:

Otsene või kaude osalemine käesoleva hankemenetluse ettevalmistamisel:

Ennetähtaegne lõpetamine, kahjutasu või võrreldavad sanktsioonid:

Valeandmete esitamine, teabe esitamata jätmine, suutmatus nõutud dokumente esitada või selle menetluse kohta konfidentsiaalse teabe saamine:

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

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

Kirjeldus: 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.

Sisemine tunnus: 2026 Dez03 - 006

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Teenused

Peamine liigitus (cpv): 73110000 Uurimistööteenused

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Postiaadress: Hufelandstraße 55

Linn: Essen

Sihtnumber: 45147

Riik – jaotus (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Riik: Saksamaa

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 72 Kuud

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Tuleb esitada lepingu täitmiseks määratud töötajate nimed ja nende kutsekvalifikatsioonid: Ei ole nõutud

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

See hange sobib ka väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd): jah

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

5.1.7. Strateegilised hanked

Strateegilise hanke eesmärk: Ei kohaldata strateegilist hanget

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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

Kriteerium: Professionaalne riski hüvitis kindlustus

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Eignungskriterien NEOpredict-OMD (Mit dem Teilnahmeantrag; Mittels Eigenerklärung): Eignungskriterien NEOpredict-OMD

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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)

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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)

Kriteeriume kasutatakse menetluse teise etappi kutsutavate taotlejate väljavalimiseks
Kaal (protsentides, täpne): 20,00

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteeriume kasutatakse menetluse teise etappi kutsutavate taotlejate väljavalimiseks
Kaal (protsentides, täpne): 20,00

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials) - Anzahl der durchgeführten IITs (Investigator Initiated Trials)

Kriteeriume kasutatakse menetluse teise etappi kutsutavate taotlejate väljavalimiseks
Kaal (protsentides, täpne): 20,00

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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)

Kriteeriume kasutatakse menetluse teise etappi kutsutavate taotlejate väljavalimiseks
Kaal (protsentides, täpne): 20,00

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs - Erfahrung in der Durchführung von thoraxonkologischen IITs

Kriteeriume kasutatakse menetluse teise etappi kutsutavate taotlejate väljavalimiseks
Kaal (protsentides, täpne): 20,00

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Erfahrung in SAE/SUSAR Management - Erfahrung in SAE/SUSAR Management

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports - Erfahrung im Schreiben von Safety Reports (DSURs) und Clinical Study Reports

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement - Erfahrung in der Erstellung von eCRFs und Datenmanagement

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien - Erfahrung in der statistischen Auswertung von Studien

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Etablierter Prozess für TMF/ISF Management - Etablierter Prozess für TMF/ISF Management

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Nutzung eines validierten QM-Systems - Nutzung eines validierten QM-Systems

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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)

Kriteerium: Viited määratud teenustele

Valikukriteeriumi kirjeldus: Erfahrung mit IITs - Erfahrung mit IITs

Kriteerium: Öppe-, tehnilised ja uurimisasutused

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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)

Kriteerium: Öppe-, tehnilised ja uurimisasutused

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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

Kriteerium: Öppe-, tehnilised ja uurimisasutused

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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

Teave kaheetapilise menetluse teise etapi kohta:

Menetluse teise etapi kutsutavate taotlejate miinimumarv: 3

Menetluse teise etappi kutsutavate taotlejate maksimumarv: 3
Menetlus toimub järjestikuste etappidena. Igas etapis võidakse mõni osaleja kõrvaldada
Hankija jätab endale õiguse sõlmida leping esialgsete pakkumuste alusel ilma edasiste läbirääkimisteta

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

Nimi: Preis

Kirjeldus: Preiskriterium für "Preis-Quotient-Methode"

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 30

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: etablierte Prozesse

Kirjeldus: 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

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 49,994

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Qualität des eingesetzten Personals

Kirjeldus: Qualität des eingesetzten Personals

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 10,003

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

Nimi: Zeitliche Umsetzung

Kirjeldus: Zeitliche Umsetzung

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (punktid, täpne)

Hindamiskriteerium – arv: 10,003

5.1.11. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: saksa keel

Lisateabe taotlemise tähtaeg: 20/04/2026 23:59:59 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Hankedokumentide aadress: <https://www.evergabe.nrw.de/VMPSatellite/notice/CXS0YDGYT7S54G4H/documents>

Sihtotstarbeline teabevahetuskanal:

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

5.1.12. Hanke tingimused

Menetluse tingimused:

Eeldatav kuupäev, millal saadetakse pakkumuste esitamise ettepanek: 29/04/2026

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

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

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: saksa keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkujad võivad esitada rohkem kui ühe pakkumuse: Ei ole lubatud

Osalemistaotluste esitamise tähtaeg: 28/04/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Teave, mida saab pärast esitamise tähtaega täiendada:

Ostja äranägemisel võib kõik puuduvad pakkujaga seotud dokumendid esitada hiljem.

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

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

Lepingu täitmisega seotud tingimused: vgl. im Einzelnen Anlage Eignungskriterien

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: vgl. Voraussetzungen § 160 GWB

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: Universitätsklinikum Essen, AöR

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: Universitätsklinikum Essen, AöR

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: Universitätsklinikum Essen, AöR

Registreerimisnumber: DE119 656 585

Postiaadress: Hufelandstraße 55

Linn: Essen

Sihtnumber: 45147

Riik – jaotus (NUTS): Essen, Kreisfreie Stadt (DEA13)

Riik: Saksamaa

E-posti aadress: vergabe@uk-essen.de

Telefon: +49 2017232633

Faks: +49 2017236735

Internetiaadress: <https://www.uk-essen.de/>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Vergabekammer Rheinland c/o Bezirksregierung Köln

Registreerimisnumber: DE812110859

Postiaadress: Zeughausstraße 2-10

Linn: Köln

Sihtnumber: 50667
Riik – jaotus (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)
Riik: Saksamaa
E-posti aadress: poststelle@bezreg-koeln.nrw.de
Telefon: +49 2211470
Internetiaadress: <https://www.bezreg-koeln.nrw.de/>
Selle organisatsiooni rollid:
Vaidlustusorgan

8.1. ORG-0003

Ametlik nimi: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registreerimisnumber: 0204:994-DOEVD-83
Linn: Bonn
Sihtnumber: 53119
Riik – jaotus (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Riik: Saksamaa
E-posti aadress: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100
Selle organisatsiooni rollid:
TED eSender

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: 9c1ee620-676d-4389-8c8c-e8abc5b1ed58 - 01
Vormi liik: Hange
Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord
Teate alaliik: 16
Teate saatmise kuupäev: 26/03/2026 10:08:53 (UTC+01:00) Kesk-Euroopa aeg, Lääne-Euroopa suveaeg
Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: saksa keel
Teate avaldamise number: 212786-2026
ELT S väljaande number: 61/2026
Avaldamise kuupäev: 27/03/2026