759966-2026 - Hange

Saksamaa – Tarkvara tarnimisteenused – Bereitstellung eines IxRS für EU-PEARLDIVER Studie
OJ S 212/2026 02/11/2026
Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord
Teenused

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: Charité - Universitätsmedizin Berlin
E-posti aadress: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de
Hankija õiguslik vorm: Piirkondliku omavalitsuse kontrollitav avalik-õiguslik isik
Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

Pealkiri: Bereitstellung eines IxRS für EU-PEARLDIVER Studie
Kirjeldus: Die Charité - Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, veröffentlicht ein Vergabeverfahren, dessen Ausschreibungsgegenstand die Bereitstellung eines IxRS für die EU-PEARLDIVER Studie der Charité ist. Es bestehen gesonderte Anforderungen nach dem Berliner Ausschreibungs- und Vergabegesetz (BerlAVG), siehe Vergabeunterlagen. Nähere Informationen können den auf der Vergabeplattform der Charité (https://vergabeplattform.charite.de) zur Verfügung gestellten Unterlagen entnommen werden.
Menetluse tunnus: e9ada651-61a6-4e73-9dd4-4f792a00b1ba
Sisemine tunnus: AL 134/26
Menetluse liik: Avatud
Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Teenused
Peamine liigitus (cpv): 72268000 Tarkvara tarnimisteenused

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)
Riik: Saksamaa

2.1.4. Üldine teave

Lisateave: Die Vergabeunterlagen stehen ausschließlich auf unserem Bieterportal zum Download zur Verfügung. Eine Registrierung ist nicht erforderlich, wird jedoch empfohlen, da Sie dann über alle Änderungen informiert werden und so das Risiko der Einreichung falscher /ungenügender Unterlagen gemindert wird. Ihre Fragen/Hinweise reichen Sie bitte ebenfalls nur über https://vergabeplattform.charite.de ein. Es sind nur elektronische Angebote zugelassen. Signatur und Zusatzsoftware werden nicht benötigt. Bitte beachten Sie, dass die Ausschreibungsunterlagen erst ca. drei Tage nach der Weiterleitung zur Veröffentlichung im Amtsblatt der EU auf dem Bieterportal zur Verfügung stehen.
Õiguslik alus:
Direktiiv 2014/24/EL
vgv -

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Hankedokument

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Pealkiri: Bereitstellung eines IxRS für EU-PEARLDIVER Studie
Kirjeldus: Die Charité - Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, veröffentlicht ein Vergabeverfahren, dessen Ausschreibungsgegenstand die Bereitstellung eines IxRS für die EU-PEARLDIVER Studie der Charité ist. Es bestehen gesonderte Anforderungen nach dem Berliner Ausschreibungs- und Vergabegesetz (BerlAVG), siehe Vergabeunterlagen. Nähere Informationen können den auf der Vergabeplattform der Charité (https://vergabeplattform.charite.de) zur Verfügung gestellten Unterlagen entnommen werden.
Sisemine tunnus: 1

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Teenused
Peamine liigitus (cpv): 72268000 Tarkvara tarnimisteenused
Täiendavad hankevõimalused:
Täiendavate hankevõimaluste kirjeldus: - Anpassungen vom System / Beratungsdienstleistungen - Ergänzung weiterer Studien während der Vertragslaufzeit s. Punkt 5.7 der Leistungsbeschreibung

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)
Riik: Saksamaa
Lisateave: Berlin

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 48 Kuud

5.1.4. Uuendamine

Maksimaalne lepingu uuendamiste arv: 1
Muu informatsioon uuendamise kohta: 1 * 12 months

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:
Osalemine ei ole reserveeritud.
Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest
Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah
See hange sobib ka väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd): ei

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: Gefordert sind drei Unternehmensreferenzen aus den letzten 3 Jahren (2023, 2024, 2025 oder aktueller) über früher ausgeführte oder laufende vergleichbare Leistungen. Vergleichbare Leistungen sind Aufträge über die Bereitstellung einer IxRS/ Interactive Response Technology -Softwarelösung. Nachzuweisen sind drei

Unternehmensreferenzen aus den letzten 3 Jahren (2023, 2024, 2025 oder aktueller) über vergleichbare Leistungen, welche folgende Merkmale erfüllen: a) Bei jeder der drei Referenzen handelt es sich um Studien, die unter der Clinical Trials Directive (CTD) oder der Clinical Trials Regulation (CTR) unter Aufsicht der Europäischen Medizinagentur (EMA) durchgeführt wurden. b) Jede drei Referenzen bezieht sich auf die Bereitstellung eines Interactive Response Technology Systems (IxRS), definiert als eine softwarebasierte Lösung, die in klinischen Studien verwendet wird, um Schlüsselprozesse wie die Randomisierung von Probanden und die Zuteilung von Prüfarzneimitteln zu steuern. c) Eine der drei Referenzen bezieht sich auf die Bereitstellung eines Interactive Response Technology Systems (IxRS), welches länderübergreifend eingesetzt wurde. Wir weisen darauf hin, dass nur tatsächlich im Referenzzeitraum erbrachte Dienstleistungen berücksichtigt werden. Im Fall laufender Verträge wird nur der bereits erbrachte Teil der Dienstleistungen berücksichtigt.

Kriteerium: Sõltumatute asutuste poolt väljastatud sertifikaadid kvaliteedi tagamise standardite kohta
Valikukriteeriumi kirjeldus: Gefordert ist eine gültige (DakkS)-Zertifizierung nach ISO/IEC 27001:2022 oder eine gleichwertige Zertifizierung (z.B. EN ISO 27001:2022, DIN EN ISO/IEC 27001:2024-01). Nachzuweisen ist eine gültige (DakkS)-Zertifizierung nach ISO/IEC 27001: 2022 oder gleichwertig.

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:
Liik: Hind
Nimi: Niedrigster Preis
Kirjeldus: Bitte verwenden Sie für Ihre Angaben die Anlage 2 – Preisblatt. Das Angebot mit dem niedrigsten Preis erhält 40 Punkte. Die anderen Angebotspreise werden nach der folgenden Formel in Punkte umgerechnet: niedrigster Preis/ eigener Preis x 40 (Dreisatz).
Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)
Hindamiskriteerium – arv: 40

Kriteerium:
Liik: Kvaliteet
Nimi: Produkt,- und Implementierungskonzept
Kirjeldus: Im Rahmen der Angebotsbewertung ist ein Produkt-, und Implementierungskonzept vorzulegen. Das Produkt-, und Implementierungskonzept hat der Bieter als eigenes Dokument einzureichen. Mit der Einreichung des Konzepts wird dessen Inhalt Teil des Vertrags, was bedeutet, dass alle darin beschriebenen Verpflichtungen und Dienstleistungen zu vertraglichen Verpflichtungen werden, wenn das Angebot vergeben wird. Das Konzept darf insgesamt einen Umfang von 20 Seiten (exkl. Deckblatt und Inhaltsverzeichnis) in Schriftform nicht übersteigen. Das Produkt,- und Umsetzungskonzept mit der höchsten Gesamtpunktzahl wird mit 40 Punkten gleichgesetzt. Die weiteren Werte werden im jeweiligen Verhältnis zum besten Ergebnis bepunktet (Formel: 40 x eigene Punktzahl / höchste Punktzahl).
Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)
Hindamiskriteerium – arv: 40

Kriteerium:
Liik: Kvaliteet
Nimi: Erfahrung und Expertise des Projektteams
Kirjeldus: Der Ausschreiber soll Informationen über die relevante Erfahrung und Qualifikationen der vorgeschlagenen Projektteammitglieder bereitstellen, die an der Umsetzung und Unter-stützung der IxRS-Lösung beteiligt sind. Die bereitgestellten Informationen sollen zeigen, inwieweit das vorgeschlagene Projektteam relevante Erfahrungen

in vergleichbaren Projekten hat, insbesondere im Kontext klinischer Studien und Interactive Response Technology (IxRS/IRT)-Lösungen. Das Angebot mit der höchsten Gesamtpunktzahl der Erfahrung und Expertise des Projektteams wird mit 20 Punkten gleichgesetzt. Die weiteren Werte werden im jeweiligen Verhältnis zum besten Ergebnis bepunktet (Formel: 20 x eigene Punktzahl / höchste Punktzahl).
Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Kaal (protsentides, täpne)
Hindamiskriteerium – arv: 20

5.1.11. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: saksa keel
Hankedokumentide aadress: https://vergabeplattform.charite.de?tid=30b8edf660eb5b0d3ddfce0a5bd157d3
Sihtotstarbeline teabevahetuskanal:
URL: https://vergabeplattform.charite.de

5.1.12. Hanke tingimused

Ideekonkursi korraldamise tingimused:
Auhind:
Auhinna saamise koht: 1
Esitamise tingimused:
Elektrooniline esitamine: Nõutav
Esitamise aadress: https://vergabeplattform.charite.de?tid=30b8edf660eb5b0d3ddfce0a5bd157d3
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: Lubatud
Pakkumuste esitamise tähtaeg: 30/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Kesk-Euroopa aeg, Lääne-Euroopa suveaeg
Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 28 Päevad
Teave, mida saab pärast esitamise tähtaega täiendada:
Ostja äranägemisel võib osa puuduvad pakkujaga seotud dokumente esitada hiljem.
Lisateave: Gemäß der gesetzlichen Bedingungen können Unterlagen nachgefordert werden.
Teave avaliku avamise kohta:
Avamise kuupäev: 30/11/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Kesk-Euroopa aeg, Lääne-Euroopa suveaeg
Koht: Zentrale Vergabestelle der Charité - Universitätsmedizin Berlin
Lisateave: Es sind keine Bieter zum Submissionstermin zugelassen (e-Vergabe).
Lepingutingimused:
Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei
E-arveldamine: Nõutav
Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: jah
Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

5.1.15. Vahendid

Raamleping:
Ei kohaldata raamlepingut
Teave dünaamilise hankesüsteemi kohta:
Ei kohaldata dünaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Lepitusorganisatsioon: Vergabekammer des Landes Berlin
Vaidlustusorgan: Vergabekammer des Landes Berlin
Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung oder in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, sind spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber zu rügen (§ 160 Abs. 3 GWB). Im Übrigen sind Verstöße gegen Vergabevorschriften innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen nach Kenntnis gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. Ein Nachprüfungsantrag ist innerhalb von 15 Kalendertagen nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, bei der zuständigen Vergabekammer zu stellen (§ 160 GWB). Die o.a. Fristengelten nicht, wenn der Auftraggeber gemäß § 135 Absatz 1 Nr. 2 GWB den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist. Setzt sich ein Auftraggeber über die Unwirksamkeit eines geschlossenen Vertrages hinweg, indem er die Informations- und Wartepflicht missachtet (§ 134 GWB) oder ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, kann die Unwirksamkeit nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als sechs Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekanntgemacht, endet die Frist 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekannt-machung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union (§ 135 GWB).
Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: Charité - Universitätsmedizin Berlin
Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Vergabekammer des Landes Berlin

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: Charité - Universitätsmedizin Berlin
Registreerimisnumber: 98005_10000000
Postiaadress: Augustenburger Platz 1
Linn: Berlin
Sihtnumber: 13353
Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)
Riik: Saksamaa
Kontaktpunkt: Zentrale Vergabestelle
E-posti aadress: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de
Telefon: +49 00000000
Internetiaadress: https://https://charite.de
Hankija profiil: https://vergabeplattform.charite.de
Selle organisatsiooni rollid:
Hankija

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Charité - Universitätsmedizin Berlin
Registreerimisnumber: 98005_10000000
Postiaadress: Augustenburger Platz 1
Linn: Berlin

Sihtnumber: 13353
Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)
Riik: Saksamaa
Kontaktpunkt: Zentrale Vergabestelle
E-posti aadress: zentrale-vergabestelle-vol@charite.de
Telefon: +49 00000000
Internetiaadress: https://https://charite.de
Selle organisatsiooni rollid:
Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta

8.1. ORG-0003
Ametlik nimi: Vergabekammer des Landes Berlin
Registreerimisnumber: 98137_10114792
Postiaadress: Martin-Luther-Str. 105
Linn: Berlin
Sihtnumber: 10825
Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)
Riik: Saksamaa
E-posti aadress: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telefon: +49 30 9013 8316
Internetiaadress: https://https://www.berlin.de/sen/wirtschaft/wirtschaft/wirtschaftsrecht/vergabekammer/
Selle organisatsiooni rollid:
Vaidlustusorgan

8.1. ORG-0004
Ametlik nimi: Vergabekammer des Landes Berlin
Registreerimisnumber: 98137_10114793
Postiaadress: Martin-Luther-Str. 105
Linn: Berlin
Sihtnumber: 10825
Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)
Riik: Saksamaa
E-posti aadress: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telefon: +49 00000000
Internetiaadress: https://https://www.berlin.de/sen/wirtschaft/wirtschaft/wirtschaftsrecht/vergabekammer/
Selle organisatsiooni rollid:
Lepitusorganisatsioon

8.1. ORG-0005
Ametlik nimi: Vergabekammer des Landes Berlin
Registreerimisnumber: 98137_10114794
Postiaadress: Martin-Luther-Str. 105
Linn: Berlin
Sihtnumber: 10825
Riik – jaotus (NUTS): Berlin (DE300)
Riik: Saksamaa
E-posti aadress: vergabekammer@senweb.berlin.de
Telefon: +49 30 9013 8316

Internetiaadress: https://https://www.berlin.de/sen/wirtschaft/wirtschaft/wirtschaftsrecht/vergabekammer/
Selle organisatsiooni rollid:
Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta

8.1. ORG-0006
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/versioon: d64c5b3c-4e96-4d0f-b370-6f1850e8b141 - 01
Vormi liik: Hange
Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord
Teate alaliik: 16
Teate saatmise kuupäev: 30/10/2026 13:05:36 (UTC+01:00) Kesk-Euroopa aeg, Lääne-Euroopa suveaeg
Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: saksa keel
Teate avaldamise number: 759966-2026
ELT S väljaande number: 212/2026
Avaldamise kuupäev: 02/11/2026